

Bruselas, 21 de septiembre de 2026
(OR. en)

13462/26

ENT 238
MI 919
COMPET 1107
IND 566
SAN 671
ENV 1112
CHIMIE 124

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	21 de septiembre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias, incluidas las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción
---------	---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2026)117774.

Adj.: D(2026)117774



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
D117774/02
[...] (2026) XXX draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias, incluidas las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias, incluidas las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos¹, y en particular, su artículo 15, apartado 1, tercera frase, su artículo 15, apartado 2, párrafo cuarto, y su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo² establece una clasificación armonizada de las sustancias como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) que se basa en un dictamen científico elaborado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como sustancias CMR de la categoría 1A, 1B o 2 en función de la solidez de las pruebas de sus propiedades CMR.
- (2) De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, debe prohibirse el uso en los productos cosméticos de sustancias clasificadas como CMR de la categoría 1A, de la categoría 1B o de la categoría 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en productos cosméticos si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o en el artículo 15, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (3) A fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, garantizar la seguridad jurídica, en particular para los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, y velar por un nivel alto de protección de la salud humana, todas las sustancias CMR deben consignarse en la lista de sustancias prohibidas que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, en su caso, deben suprimirse de las listas de sustancias sujetas a restricciones o admitidas que figuran en los anexos III a VI de dicho Reglamento. No obstante, cuando se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, segunda frase, o en el artículo 15, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE)

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

n.º 1223/2009, deben modificarse en consecuencia las listas de sustancias sujetas a restricciones o admitidas de los anexos III a VI de dicho Reglamento.

- (4) No se ha presentado ninguna solicitud de uso en productos cosméticos a modo de excepción para las sustancias de las categorías 1A, 1B o 2 clasificadas como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 de la Comisión³. Por consiguiente, cuando dichas sustancias CMR no figuren en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, estas deben añadirse a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.
- (5) Además, el presente Reglamento se refiere a determinados ingredientes cosméticos que han sido evaluados recientemente por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), a saber, «Benzophenone-1», «Benzophenone-2», «Butylated Hydroxyanisole», «Butylparaben», «Basic Brown 16», «Basic Blue 99», «etilamida de tafluprost», «metilamida de dihidronoralfaprostal», «cloprostenato de isopropio», «tiomersal», «sales de fenilmercurio», «Cannabidiol» e «Hydroxyapatite (nano)».
- (6) La sustancia «2,4-dihidroxibenzofenona» (n.º CAS 131-56-6), a la que se ha asignado la denominación «Benzophenone-1» en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI), no está regulada por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, se utiliza como estabilizador de la luz en los productos cosméticos, ya que puede absorber y dispersar la radiación ultravioleta (UV), protegiendo la formulación del producto de los efectos perjudiciales de la radiación UV.
- (7) La sustancia «2,2',4,4'-tetrahidroxibenzofenona» (n.º CAS 131-55-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «Benzophenone-2», no está regulada por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, se utiliza en productos cosméticos como filtro ultravioleta, estabilizador de la luz y fragancia, protegiendo los productos de los efectos de deterioro causados por la luz, incluida la luz ultravioleta, y mejorando su olor o perfumando la piel.
- (8) La sustancia «*tert*-butil-4-metoxifenol» (n.º CAS 25013-16-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «Butylated Hydroxyanisole», está compuesta por dos isómeros: 2-*tert*-butil-4-metoxianisol y 3-*tert*-butil-4-hidroxianisol. El «Butylated Hydroxyanisole» no está regulado por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, se utiliza como ingrediente de fragancia y antioxidante en productos cosméticos para prolongar su vida útil.
- (9) La sustancia «4-hidroxibenzoato de butilo» (n.º CAS 94-26-8), a la que se ha asignado la denominación INCI «Butylparaben», figura en la entrada 12 *bis* del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por lo tanto, está permitido su uso como conservante, como ácido, en una concentración de hasta el 0,14 %, cuando se utilice solo o para la suma de su uso combinado con propilparabeno y sus sales.
- (10) Teniendo en cuenta las preocupaciones relacionadas con las posibles propiedades de alteración endocrina de la Benzophenone-1, la Benzophenone-2, el Butylated Hydroxyanisole y el Butylparaben, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos en 2019 y 2021. La industria cosmética presentó pruebas científicas para demostrar que esas sustancias son seguras cuando se utilizan en productos

³ Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 de la Comisión, de 2 de abril de 2025, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias (DO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

cosméticos. La Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo evaluaciones de la seguridad las sustancias a la luz de la información facilitada.

- (11) El CCSC concluyó en su dictamen de 27 de marzo de 2025⁴ que la Benzophenone-1 no es segura cuando se utiliza como estabilizador de la luz en productos cosméticos. A raíz del dictamen del CCSC puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la Benzophenone-1 en productos cosméticos. Procede, por tanto, añadirla a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (12) En la corrección de errores de 26 de marzo de 2026 de sus dictámenes científicos sobre la Benzophenone-2 y la Benzophenone-5⁵, el CCSC no pudo extraer ninguna conclusión sobre la seguridad de la Benzophenone-2, ya que no podía excluirse su potencial de genotoxicidad. Los datos sobre la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción de la Benzophenone-2 también son limitados o no están disponibles. Las pruebas disponibles muestran que la Benzophenone-2 es una sustancia con actividad endocrina, ya que demuestra claramente la actividad estrogénica tanto *in vitro* como *in vivo*. Procede, por tanto, añadirla a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (13) El CCSC, en su dictamen científico de 26 de marzo de 2026⁶, concluyó que el Butylated Hydroxyanisole es seguro para su uso en productos cosméticos que se aclaran y que no se aclaran hasta una concentración máxima del 0,07 %. Este dictamen científico del CCSC solo tuvo en cuenta el uso cutáneo y, por tanto, es aplicable al uso de Butylated Hydroxyanisole únicamente en productos aplicados en la piel, y no en productos para el cuidado bucal ni en productos cosméticos, que puede dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (14) A raíz del dictamen científico del CCSC de 26 de marzo de 2026 puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso del Butylated Hydroxyanisole en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso del Butylated Hydroxyanisole en productos cosméticos debe limitarse a la concentración máxima propuesta por el CCSC.

⁴ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Opinion on Benzophenone-1 (CAS No. 131-56-6, EC No. 205-029-4)» [«Dictamen sobre la Benzophenone-1 (n.º CAS 131-56-6, n.º CE 205-029-4)», documento en inglés], versión preliminar de 25 de octubre de 2024, versión final de 27 de marzo de 2025, SCCS/1672/24.

⁵ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific advice on the safety of Benzophenone-2 (BP-2) (CAS No. 131-55-5, EC No. 205-028-9) and Benzophenone-5 (BP-5) (CAS No. 6628-37-1, EC No. 613-918-7) as substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products» [«Dictamen científico sobre la seguridad de Benzophenone-2 (BP-2) (n.º CAS 131-55-5, n.º CE 205-028-9) y Benzophenone-5 (BP-5) (n.º CAS 6628-37-1, n.º CE 613-918-7) como sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 27 de marzo de 2025, versión final de 26 de junio de 2025, corrección de errores de 26 de marzo de 2026, SCCS/1679/25.

⁶ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific advice on the safety of Butylated Hydroxyanisole (BHA) (CAS No. 25013-16-5, EC No. 246-563-8) as a substance with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products» [«Dictamen científico sobre la seguridad del Butylated Hydroxyanisole (BHA) (n.º CAS 25013-16-5, n.º CE 246-563-8) como sustancia con posibles propiedades de alteración endocrina en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 30 de octubre de 2025 y versión final de 26 de marzo de 2026, SCCS/1682/25.

- (15) El 30 de abril de 2025, el CCSC adoptó un dictamen⁷ en el que llegaba a la conclusión de que el Butylparaben puede considerarse seguro para los niños de todos los grupos de edad y tipos de productos incluidos en la evaluación, tanto si se utiliza por separado como en combinación, siempre que la concentración de Butylparaben, como ácido, no supere el 0,14 % en los productos que se aclaran, el 0,002 %, como ácido, en los productos que no se aclaran y el 0,092 %, como ácido, en los productos para el cuidado bucal. El dictamen no se aplica a los productos pulverizables, incluidos los aerosoles bucales, que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.
- (16) A raíz del dictamen del CCSC de 30 de abril de 2025, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Butylparaben en productos cosméticos. Por consiguiente, deben revisarse las restricciones actuales sobre el uso de Butylparaben en dichos productos mediante la creación de una entrada separada para el Butylparaben como entrada 12 *ter* en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Al mismo tiempo, la entrada 12 *bis* existente, que actualmente regula el Butylparaben junto con el Propylparaben, debe modificarse para que se aplique exclusivamente al Propylparaben.
- (17) La sustancia «cloruro de 8-[(4,8-aminofenil)diazenil]-7-hidroxi-*N,N,N*-trimetilnaftalen-2-aminio» (n.º CAS 26381-41-9), a la que se ha asignado la denominación INCI «Basic Brown 16», no está regulada por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, se utiliza como ingrediente de tintes para el pelo en formulaciones de tintes no oxidantes.
- (18) El CCSC concluyó en su dictamen científico de 2 de febrero de 2026⁸, que no considera seguro el uso de Basic Brown 16 cuando se utiliza como ingrediente en formulaciones de tintes para el pelo no oxidantes, ya que la ponderación de las pruebas indica su potencial de mutagenicidad. Por lo tanto, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Basic Brown 16 en productos cosméticos. Procede, por tanto, añadirla a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (19) La sustancia «cloruro de 3-[(4-amino-6-bromo-5,8-dihidro-1-hidroxi-8-imino-5-oxo-2-naftil)amino]-*N,N,N*-trimetilanilinio» (n.º CAS 68123-13-7), a la que se ha asignado la denominación INCI «Basic Blue 99», no está regulada por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Sin embargo, se utiliza como ingrediente de tintes para el pelo en formulaciones de tintes no oxidantes.
- (20) El CCSC concluyó en su dictamen científico de 2 de febrero de 2026⁹ que no considera seguro el uso de Basic Blue 99 cuando se utiliza como ingrediente en

⁷ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Opinion on Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7) – children exposure» [«Dictamen sobre el Butylparaben (n.º CAS 94-26-8, EC No. 202-318-7), relativo a la exposición de los niños», documento en inglés], versión preliminar de 10 de enero de 2025, versión final de 30 de abril de 2025, SCCS/1674/25.

⁸ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific Advice on hair dye ‘Basic Brown 16’ (C009) (CAS No. 26381-41-9, EC No. 247-640-9) – submission V *ter*.» [«Dictamen científico sobre el tinte para el pelo “Basic Brown 16” (C009) (n.º CAS 26381-41-9, n.º CE 247-640-9), entrega V *ter*.», documento en inglés], versión preliminar de 30 de octubre de 2025, versión final de 2 de febrero de 2026, SCCS/1684/25.

⁹ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific Advice on hair dye ‘Basic blue 99’ (C059) (CAS No. 68123-13-7, EC No. 268-544-3) – submission IV & V» [«Dictamen científico sobre el tinte para el pelo Basic Blue 99 (C059) (n.º CAS 68123-13-7, n.º CE 268-544-3),

formulaciones de tintes para el pelo no oxidantes porque las pruebas colectivas indican un potencial de genotoxicidad. Por lo tanto, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Basic Blue 99 en productos cosméticos. Procede, por tanto, añadirla a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

- (21) Las prostaglandinas y sus análogos, utilizados en los productos cosméticos para favorecer el crecimiento de las pestañas, no están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Además, su uso no está actualmente restringido en los productos cosméticos. Por lo tanto, teniendo en cuenta las preocupaciones relacionadas con los posibles efectos indeseables para la salud causados por los productos cosméticos para el crecimiento de las pestañas que contienen prostaglandinas, y sus análogos, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos en 2020. La industria cosmética presentó pruebas científicas sobre la seguridad de las prostaglandinas y dos expedientes sobre la seguridad de los análogos «etilamida de tafluprost» (n.º CAS 1185851-52-8) y «cloprostenato de isopropilo» (n.º CAS 157283-66-4). En 2021, la Comisión solicitó al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de las prostaglandinas y sus análogos en los productos cosméticos a la vista de la información facilitada.
- (22) En su dictamen de 3 de febrero de 2022¹⁰, el CCSC no pudo extraer ninguna conclusión sobre la seguridad de la «etilamida de tafluprost» y el «cloprostenato de isopropilo» en los productos cosméticos, habida cuenta de los limitados datos facilitados y de la información disponible en la bibliografía publicada. No obstante, el CCSC manifestó su preocupación por la seguridad de los análogos de las prostaglandinas en los productos cosméticos destinados a utilizarse en las proximidades del ojo.
- (23) En enero de 2024, la industria cosmética presentó pruebas adicionales para respaldar el uso seguro de la «etilamida de tafluprost», la «metilamida de dihidronoralfaprostal» y el «cloprostenato de isopropilo» en productos para pestañas y cejas. La Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de las tres sustancias a la luz de la nueva información facilitada.
- (24) En su dictamen final de 2 de febrero de 2026¹¹, el CCSC consideró que las prostaglandinas y algunos de sus análogos utilizados en productos cosméticos plantean problemas de seguridad debido a su actividad farmacológica, incluso a concentraciones muy bajas, y a la posibilidad de efectos graves no deseados, que afectan especialmente a la salud ocular. Además, el CCSC destacó la falta de pruebas suficientes para descartar posibles efectos adversos relacionados con la toxicidad para la función reproductora y para el desarrollo. Esta falta de pruebas reviste especial importancia, dado que es muy probable que los usuarios de los productos cosméticos

entregas IV y V», documento en inglés], versión preliminar de 30 de octubre de 2025, versión final de 2 de febrero de 2026, SCCS/1683/25.

¹⁰ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products» [«Dictamen sobre las prostaglandinas y sus análogos utilizados en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 27 de septiembre de 2021, versión final de 3 de febrero de 2022, SCCS/1635/21.

¹¹ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Opinion on prostaglandin analogues used in cosmetic products» [«Dictamen sobre los análogos de prostaglandinas utilizados en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 28 de mayo de 2025, versión final de 2 de febrero de 2026, SCCS/1680/25.

que contienen prostaglandinas y análogos de las prostaglandinas sean mujeres en edad fértil.

- (25) Tras evaluar la información científica presentada por la industria cosmética en el contexto de la evaluación de la seguridad de las prostaglandinas y sus análogos utilizados en los productos cosméticos, el CCSC no pudo establecer, sobre la base de la información científica evaluada, las condiciones de uso en las que dichas sustancias podrían considerarse seguras en los productos cosméticos. Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, debe prohibirse el uso de prostaglandinas y sus análogos en productos cosméticos y, por tanto, deben añadirse al anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (26) La Directiva 76/768/CEE¹² del Consejo ha prohibido el uso de mercurio y sus compuestos. El mercurio y sus compuestos siguen estando prohibidos con arreglo a la entrada 221 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (27) Las sustancias «tiomersal» y «sales de fenilmercurio (incluido el borato)» son compuestos que contienen mercurio y figuran en las entradas 16 y 17 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por lo tanto, se permite su uso como conservantes en productos cosméticos en condiciones específicas. Además, los productos cosméticos que contengan estos compuestos deben incluir en su etiquetado la advertencia «Contiene tiomersal» o «Contiene compuestos fenilmercúricos». Aparte del «tiomersal», que es una única sustancia, las «sales de fenilmercurio» abarcan todas las sales compuestas por el catión fenilmercurio ($C_6H_5Hg^+$) emparejado con un anión, como acetato, benzoato, borato, bromuro, cloruro, oleato, etc.
- (28) A la luz de los graves riesgos para la salud asociados al mercurio, la Comisión solicitó al CCSC que proporcionara asesoramiento científico sobre la seguridad de los conservantes que contienen mercurio y sus compuestos. El CCSC concluyó en su dictamen científico de 2 de febrero de 2026¹³ que, teniendo en cuenta que el margen de seguridad, basado en la toxicidad renal como criterio de valoración más sensible, es inferior a 100, y dado que las pruebas de genotoxicidad no están claras, los conservantes que contienen mercurio y sus compuestos no se consideran seguros a los niveles de concentración permitidos actualmente en los productos cosméticos.
- (29) A raíz del dictamen científico del CCSC de 2 de febrero de 2026, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de compuestos de mercurio en productos cosméticos. Por consiguiente, deben suprimirse las entradas 16 y 17 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y debe modificarse la entrada genérica 221 correspondiente al mercurio y sus compuestos del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 suprimiendo la excepción a la prohibición para los casos especiales incluidos en el anexo V de dicho Reglamento.
- (30) La sustancia «2-[(6R)-3-metil-6-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-il]-5-pentilbenceno-1,3-diol» (n.º CAS 13956-29-1), a la que se ha asignado la denominación INCI

¹² Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/768/oj>).

¹³ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific advice on the safety of Thiomersal (CAS No. 54-64-8, EC No. 200-210-4) and Phenylmercuric salts as preservatives in cosmetic products» [«Dictamen científico sobre la seguridad del tiomersal (n.º CAS 54-64-8, n.º CE 200-210-4) y las sales de fenilmercurio como conservantes en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 30 de octubre de 2025 y versión final de 2 de febrero de 2026, SCCS/1686/25.

«Cannabidiol» (CBD), se utiliza en productos cosméticos para funciones como acondicionamiento y protección de la piel, antioxidante y antisebo. El Cannabidiol no está regulado por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. No obstante, la entrada 306 del anexo II de dicho Reglamento prohíbe el uso de «Estupefacientes: las sustancias que se enumeran en los cuadros I y II de la Convención única sobre los Estupefacientes, firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961» en productos cosméticos.

- (31) A la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-663/18¹⁴, el Cannabidiol extraído de variedades de plantas de cannabis que no contengan más de un 0,2 % de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), y a partir del 1 de enero de 2023 no más de un 0,3 % de THC, no se considera incluido en el ámbito de aplicación de la entrada 306 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por consiguiente, el Cannabidiol no se considera una sustancia prohibida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por lo tanto, el Cannabidiol puede utilizarse en productos cosméticos, siempre que el producto cumpla lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y sea seguro para la salud humana en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. La excepción no se extiende a la posible presencia de THC en los productos cosméticos que contienen Cannabidiol.
- (32) Teniendo en cuenta la escasa información disponible sobre la seguridad del Cannabidiol en los productos cosméticos, la Comisión solicitó al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de dicho ingrediente sobre la base de la información facilitada por la industria cosmética tras una convocatoria de datos de junio de 2023 a octubre de 2024. Se pidió al CCSC que evaluara la concentración máxima de Cannabidiol que se considera segura para su uso en productos cosméticos y que determinara el nivel máximo seguro de THC presente como contaminante en los preparados de Cannabidiol.
- (33) En su dictamen de 26 de marzo de 2026¹⁵, el CCSC consideró que el Cannabidiol es seguro cuando se utiliza en concentraciones de hasta un 0,19 % en productos cosméticos cutáneos y productos cosméticos bucales, tanto si se utiliza solo como si se utiliza conjuntamente. Además, el CCSC consideró que la presencia de impurezas de THC en concentraciones de hasta el 0,00025 % (2,5 ppm) en productos cosméticos cutáneos y bucales, utilizados solos o conjuntamente, es segura.
- (34) A raíz del dictamen del CCSC de 26 de marzo de 2026, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso del Cannabidiol en productos cosméticos cuando la concentración de dicho ingrediente supera un nivel determinado. Por consiguiente, el uso de dicho ingrediente debe restringirse en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (35) La sustancia Hydroxyapatite (n.º CAS 1306-06-5 y 12167-74-7) en nanoforma figura en la entrada 372 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Se utiliza en los productos cosméticos como agente abrasivo, voluminizador, para el cuidado bucal y acondicionador de la piel. En vista de los posibles problemas de dicha sustancia relacionados con la seguridad humana, la Comisión solicitó al CCSC que llevara a

¹⁴ [EUR-Lex - 62018CJ0663 — ES — EUR-Lex.](#)

¹⁵ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Scientific Advice on Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29- 1/ 689-176-3) used in cosmetic products» [«Dictamen científico sobre el Cannabidiol (CBD) (N.º CAS/CE 13956-29-1/689-176-3) utilizado en productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 30 de octubre de 2025 y versión final de 26 de marzo de 2026, SCCS/1685/25.

cabo una evaluación de la seguridad de la Hydroxyapatite (nano) sobre la base de la información facilitada por la industria.

- (36) En su dictamen de 26 de junio de 2025¹⁶, el CCSC consideró que la Hydroxyapatite (nano) es segura cuando se utiliza en concentraciones de hasta el 29,5 % en la pasta dentífrica y de hasta el 10 % en los enjuagues bucales. Esta evaluación de la seguridad se aplica únicamente a la Hydroxyapatite (nano) compuesta de partículas en forma de varilla, de las que al menos un 87 % (en número de partículas) tengan relaciones de aspecto iguales o inferiores a 3, y el 13 % restante, relaciones de aspecto no superiores a 9. Además, las partículas de Hydroxyapatite (nano) no están recubiertas ni modificadas en la superficie. El dictamen del CCSC se refiere a las partículas de Hydroxyapatite con una longitud máxima de las nanopartículas de Hydroxyapatite, es decir, 122 ± 43 nm.
- (37) A la luz del dictamen del CCSC de 26 de junio de 2025, debe modificarse la entrada 372 existente, que corresponde a la Hydroxyapatite (nano), en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (38) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (39) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que se basan en la clasificación de las sustancias afectadas como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación, que es el 1 de febrero de 2027.
- (40) Deben concederse a la industria cosmética períodos transitorios razonables para adaptarse a los nuevos requisitos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que no estén relacionados con la clasificación de las sustancias pertinentes como sustancias CMR con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2025/1222. En particular, los períodos transitorios deben permitir a la industria cosmética llevar a cabo la reformulación necesaria de los productos cosméticos para garantizar que solo se introduzcan en el mercado de la Unión productos conformes. Además, debe concederse un período de tiempo razonable a los operadores económicos para la retirada del mercado de los productos cosméticos que no se ajusten a los nuevos requisitos.
- (41) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan a los dictámenes del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

¹⁶ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), «Preliminary Opinion on Hydroxyapatite (nano), submission IV» [«Dictamen preliminar sobre la Hydroxyapatite (nano), entrega IV», documento en inglés] versión de 27 de marzo de 2025, SCCS/1677/25, versión final de 26 de junio de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN