



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de noviembre de 2023
(OR. en)

15949/23
ADD 1

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de noviembre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	[...] (2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX
Asunto:	ANEXO del Reglamento .../... de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX.

Adj.: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 093281/1 ANNEX



Bruselas, XXX
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ANEXO

del

Reglamento .../... de la Comisión

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de vitamina A, Alpha-Arbutin y Arbutin y de determinadas sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina en los productos cosméticos

D093281/01

ANEXO

Los anexos II, III, V y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 quedan modificados como sigue:

1) Se añade la entrada siguiente en el anexo II:

Número de referencia	Identificación de la sustancia		
	Nombre químico/DCI	Número de CAS	Número CE
a	b	c	d
«X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	3-(4'-metilbenciliden)-alcanfor*; [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

*A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia. A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia.».

2) En el anexo III se añaden las entradas siguientes:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número de CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	Genisteol o 4',5,7-trihidroxiisoflavona o 5,7-dihidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopirona*	Genistein (genistina)	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	Daidzeol o 4',7-dihidroxiisoflavona o 7-hidroxi-3-(4-hidroxifenil)-4-benzopirona*	Daidzein (daidzeína)	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-pirano-4-ona*	Kojic Acid (ácido kójico)	501-30-4	207-922-4	Productos faciales y para manos	1 %		
X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol** acetato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-	Retinol Retinyl Acetate (acetato de retinilo)	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2	a) Lociones corporales b) Otros productos que se aclaran y que no se aclaran	a) 0,05 % equivalente de retinol (ER) b) 0,3 % de ER		Para cualquier producto cosmético que contenga retinol, acetato de retinilo o palmitato de retinilo, el etiquetado siguiente es obligatorio: «Este producto contiene

	trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo**							<i>vitamina A. Tenga en cuenta su ingesta diaria antes de utilizarlo».</i>
	hexadecanoato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ilo**	Retinyl Palmitate (palmitato de retinilo)	79-81-2	201-228-5				
X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido*	Alpha-Arbutin (alfa arbutina)	84380-01-8	617-561-8	a) Cremas faciales b) Lociones corporales	a) 2 % b) 0,5 %	Los niveles de hidroquinona se mantendrán lo más bajos posible en las formulaciones que contengan alfa arbutina y no serán superiores al nivel inevitable de trazas.	
X [OP: sustitúyase por el siguiente número disponible]	4-hidroxifenil-beta-D-glucopiranosido*	Arbutin (arbutina)	497-76-7	207-850-3	Cremas faciales	7 %	Los niveles de hidroquinona se mantendrán lo más bajos posible en las formulaciones que contengan alfa arbutina y no serán superiores al nivel inevitable de trazas.	

*A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los nueve meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones.

**A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del... [OP: insértese la fecha = primer día del mes siguiente a los treinta y seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones.».

3) En el anexo V, las entradas 23 y 25 se sustituyen por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de la sustancia				Condiciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número de CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«23	1-(4-Clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea* **	Triclocarban (triclocarbán)	101-20-2	202-924-1	Todos los productos cosméticos, excepto los enjuagues bucales.	0,2 %	Criterios de pureza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenceno \leq 1ppm 3,3',4,4'-tetracloroazoxibenceno \leq 1ppm	En el caso de la pasta dentífrica que contenga triclocarbán, es obligatoria la etiqueta siguiente: «No utilizar para niños menores de seis años».

							No utilizar en pasta dentífrica para niños menores de seis años.	
25	5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol*	Triclosan (triclosán)	3380-34-5	222-182-2	Pasta dentífrica; pastillas de jabón; jabones líquidos y geles de ducha; desodorantes (no en aerosol); polvos faciales y cremas correctoras; productos para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales	0,3 %	No utilizar en pasta dentífrica para niños menores de tres años.	En el caso de la pasta dentífrica que contenga triclosán, es obligatoria la etiqueta siguiente: «No utilizar para niños menores de tres años».

* Los productos cosméticos que contengan esa sustancia y no cumplan las condiciones podrán, siempre que cumplan las condiciones aplicables el... [OP: insértese la fecha = día anterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], introducirse en el mercado de la Unión hasta el... [OP: insértese la fecha = último día del octavo mes después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y, si ya se han introducido en el mercado antes de esa fecha, seguirán comercializándose en la Unión hasta el ... [OP: insértese la fecha = último día del decimoséptimo mes después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

** Con usos distintos de su utilización como conservante, véase el anexo III, n.º 100.».

4) En el anexo VI, se suprime la entrada 18.