

Bruselas, 15 de enero de 2026  
(OR. en)

5405/26

ENT 9  
CHIMIE 6  
MI 45  
IND 34  
SAN 28  
ENV 45  
CONSOM 12

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de enero de 2026
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 110957
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 respecta al uso de Benzyl Salicylate, Fosfato de Trifenilo, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminio, sales de zinc hidrosolubles, aceite de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine y su diclorhidrato, y DHHB en productos cosméticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [...] (2025) XXX draft - D 110957/01.

Adj.: [...] (2025) XXX draft - D 110957/01



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, XXX  
D110957/01  
[...] (2025) 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 respecta al uso de Benzyl Salicylate, Fosfato de Trifenilo, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminio, sales de zinc hidrosolubles, aceite de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine y su diclorhidrato, y DHHB en productos cosméticos**

(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 respecta al uso de Benzyl Salicylate, Fosfato de Trifenilo, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, aluminio, sales de zinc hidrosolubles, aceite de vetiver acetilado, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl-p-phenylenediamine y su diclorhidrato, y DHHB en productos cosméticos**

(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 cosméticos<sup>1</sup>, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia «éster fenilmetílico del ácido 2-hidroxibenzoico» (n.º CAS 118-58-1), a la que se ha asignado la denominación «Benzyl Salicylate» en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), figura en la entrada 75 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por lo tanto, está permitido su uso como fragancia alergénica en productos cosméticos siempre y cuando se informe a los consumidores de su presencia si su concentración supera el 0,001 % en los productos que no se aclaran y el 0,01 % en los productos que se aclaran.
- (2) La sustancia «fosfato de trifenílo» (n.º CAS 115-86-6), a la que se ha asignado la denominación INCI «Triphenyl Phosphate», no está contemplada en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, si bien se utiliza en productos cosméticos como plastificante para suavizar o aligerar diversos polímeros sintéticos.
- (3) A la luz de las cuestiones en torno a las posibles propiedades de alteración endocrina del Benzyl Salicylate y el Triphenyl Phosphate, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de presentación de datos en 2019 y 2021, respectivamente. La industria cosmética presentó pruebas científicas para demostrar que esas sustancias son seguras cuando se utilizan en productos cosméticos. La Comisión pidió al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) que llevara a cabo evaluaciones de la seguridad de esas sustancias a la luz de la información facilitada por la industria.
- (4) En su dictamen de 26 de octubre de 2023<sup>2</sup>, el CCSC concluyó que el Benzyl Salicylate es seguro para su uso en productos cosméticos hasta las concentraciones máximas indicadas en la documentación facilitada por la industria. Habida cuenta del dictamen

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

<sup>2</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre el Benzyl Salicylate (n.º CAS 118-58-1, n.º CE 204-262-9), versión preliminar de 6 y 7 de junio de 2023, versión final de 26 de octubre de 2023, SCCS/1656/23.

del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en productos cosméticos cuando la concentración de esta supera un nivel determinado. Por consiguiente, el uso de Benzyl Salicylate en productos cosméticos debe limitarse a las concentraciones máximas propuestas por el CCSC en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

- (5) En su dictamen de 25 de julio de 2024<sup>3</sup>, el CCSC no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del Triphenyl Phosphate porque la información facilitada por la industria era insuficiente para evaluarlo plenamente y descartar su posible genotoxicidad. Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de dicha sustancia en productos cosméticos. Procede por tanto añadirla a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (6) La sustancia «zeolita de plata y zinc» (n.º CAS 130328-20-0), a la que se ha asignado la denominación INCI «Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate», ha sido clasificada como «sustancia tóxica para la reproducción, categoría 2» conforme al Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión<sup>4</sup>.
- (7) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la zeolita de plata y zinc figura como una sustancia prohibida en los productos cosméticos (entrada 1597 del anexo II de dicho Reglamento<sup>5</sup>).
- (8) En vista de la disminución del número de conservantes disponibles para los productos cosméticos, la industria presentó un expediente para defender el uso seguro de la zeolita de plata y zinc como conservante en los productos cosméticos. En su dictamen de 21 de diciembre de 2023<sup>6</sup>, el CCSC concluyó que la zeolita de plata y zinc es segura hasta una concentración máxima del 1 % en el desodorante en aerosol y en las bases de maquillaje en polvo, siempre que el contenido de plata en la zeolita de plata y zinc no supere el 2,5 %.
- (9) Teniendo en cuenta el dictamen del CCSC, la zeolita de plata y zinc debe suprimirse de la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, debe añadirse a la lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos del anexo V de dicho Reglamento.
- (10) El aluminio y los ingredientes que contienen aluminio se utilizan en diversos productos cosméticos con distintas funciones. En la actualidad, en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se enumeran diferentes ingredientes que contienen aluminio: en las entradas 34, 50, 189, 190 y 192 del anexo III; en las entradas 117, 118, 119, 121, 131 y 150 del anexo IV, y en la entrada 27 *bis* del anexo VI.

<sup>3</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre el fosfato de trifenilo (n.º CAS 115-86-6, n.º CE 204-112-2), versión preliminar de 27 de marzo de 2024, versión final de 25 de julio de 2024, SCCS/1664/24.

<sup>4</sup> Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/776/oj>).

<sup>5</sup> Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión, de 22 de mayo de 2019, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DO L 137 de 23.5.2019, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/831/oj>).

<sup>6</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre la zeolita de plata y zinc (n.º CAS 130328-20-0, n.º CE 603-404-0), versión preliminar de 21 de marzo de 2023, versión final de 21 de diciembre de 2023, SCCS/1650/23.

- (11) A la luz de las cuestiones de seguridad relacionadas con la contribución potencialmente significativa a la exposición sistémica total al aluminio de los cosméticos, la Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de los ingredientes que contienen aluminio a la vista de la información facilitada por la industria.
- (12) El 27 de marzo de 2024, el CCSC adoptó un dictamen<sup>7</sup> en el que llegaba a la conclusión de que el aluminio y los ingredientes que contienen aluminio pueden considerarse seguros en condiciones específicas de uso.
- (13) Sin perjuicio de las restricciones y condiciones ya establecidas en los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los límites de la concentración de aluminio indicados para las categorías de productos cosméticos pulverizables y no pulverizables en el dictamen del CCSC deben reflejarse en el anexo III de dicho Reglamento.
- (14) En cuanto a las sales de zinc hidrosolubles, la entrada 24 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 restringe el uso de acetato de zinc, cloruro de zinc, gluconato de zinc y glutamato de zinc (zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate) a una concentración máxima del 1 % (de zinc) en todos los productos cosméticos.
- (15) A la luz de los posibles problemas de seguridad relacionados con el uso de sales de zinc en productos bucales como pastas dentífricas y colutorios para determinados grupos de edad, la Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad de esos compuestos a la vista de la información facilitada por la industria.
- (16) El 26 de octubre de 2023, el CCSC adoptó un dictamen<sup>8</sup> en el que llegaba a la conclusión de que las sales de zinc hidrosolubles, que abarcan el acetato de zinc (n.º CAS 557-34-6), el cloruro de zinc (n.º CAS 7646-85-7), el gluconato de zinc (n.º CAS 4468-02-4), el citrato de zinc (n.º CAS 546-46-3) y el sulfato de zinc, el sulfato de zinc monohidrato y el sulfato de zinc heptahidrato (n.º CAS 7733-02-0 / 7446-19-7 / 7446-20-0), pueden considerarse seguras cuando se utilizan en pastas dentífricas en concentraciones de hasta el 1 % (de zinc), con excepción de los niños menores de un año, para los cuales dicha concentración no debe superar el 0,72 % (de zinc). Además, el CCSC llegó a la conclusión de que las sales de zinc hidrosolubles pueden considerarse seguras cuando se utilizan en colutorios en concentraciones de hasta el 0,1 % (de zinc) en todos los grupos de edad a partir de los seis años.
- (17) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de las sales de zinc hidrosolubles en productos bucales cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de sales de zinc hidrosolubles debe limitarse a las concentraciones máximas propuestas por el CCSC.
- (18) La sustancia «aceite de vetiver acetilado» (n.º CAS 84082-84-8) no está contemplada en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, si bien se utiliza como fragancia en diversos tipos de productos cosméticos.

---

<sup>7</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre la seguridad del aluminio en productos cosméticos (entrega IV), versión preliminar de 14 de diciembre de 2023, versión final de 27 de marzo de 2024, SCCS/1662/23.

<sup>8</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre la seguridad de las sales de zinc hidrosolubles usadas en productos de higiene bucal (entrega II), versión preliminar de 3 de julio de 2023, versión final de 26 de octubre de 2023, SCCS/1657/23.

- (19) A la luz de los posibles problemas de seguridad relacionados con el potencial de sensibilización del aceite de vetiver acetilado al usarse como fragancia en productos cosméticos, la Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad a la vista de la información facilitada por la industria.
- (20) El CCSC concluyó en su dictamen de los días 20 y 21 de junio de 2019<sup>9</sup> que el aceite de vetiver acetilado puede considerarse seguro como ingrediente de fragancia cuando se utiliza con un 1 % de alfa tocoferol tanto en productos cosméticos que se aclaran como en productos cosméticos que no se aclaran, en las concentraciones propuestas por la industria. Además, en su dictamen de 25 de octubre de 2024<sup>10</sup>, el CCSC concluyó que el aceite de vetiver acetilado también puede considerarse seguro cuando se utiliza en productos pulverizables que pueden dar lugar a una exposición por inhalación.
- (21) Habida cuenta de los dictámenes del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de aceite de vetiver acetilado en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de aceite de vetiver acetilado en productos cosméticos debe limitarse a las concentraciones máximas propuestas por el CCSC.
- (22) La sustancia «3,7-Dimetil-2,6-octadienal» (n.º CAS 5392-40-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «Citral», figura en la entrada 70 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Por lo tanto, está permitido su uso como fragancia alergénica en productos cosméticos siempre y cuando se informe a los consumidores de su presencia si su concentración supera el 0,001 % en los productos que no se aclaran y el 0,01 % en los productos que se aclaran.
- (23) A la luz de los posibles problemas de seguridad relacionados con el potencial de sensibilización del Citral al usarse como fragancia en productos cosméticos, la Comisión pidió al CCSC que evaluara sus niveles máximos de seguridad utilizando la metodología de evaluación cuantitativa del riesgo 2 para el parámetro de sensibilización, sobre la base de la información facilitada por la industria.
- (24) El 29 de julio de 2024, el CCSC adoptó un dictamen<sup>11</sup> en el que llegaba a la conclusión de que el Citral puede considerarse seguro en lo que respecta a la inducción de la sensibilización en las concentraciones propuestas por la industria.
- (25) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso del Citral en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de dicha sustancia en productos cosméticos debe limitarse a las concentraciones máximas propuestas por el CCSC.
- (26) La sustancia «3-[(E)-(3-cloro-4-hidroxifenil)diazenil]-2,1-bencisotiazol-5-sulfonamida» (n.º CAS 1166834-57-6/852356-91-3), a la que se ha asignado la

<sup>9</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre el ingrediente de fragancia «aceite de vetiver acetilado» (entrega III), SCCS/1599/18, versión preliminar de 21 y 22 de junio de 2018, versión final de 26 de febrero de 2019, corrección de errores de 20 y 21 de junio de 2019.

<sup>10</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre la toxicidad por inhalación del ingrediente de fragancia «aceite de vetiver acetilado» (n.º CAS 84082-84-8, n.º CE 282-031-1) en productos cosméticos pulverizables (entrega IV), versión preliminar de 28 de febrero de 2024, versión final de 25 de octubre de 2024, SCCS/1663/24.

<sup>11</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre el Citral (n.º CAS 5392-40-5, n.º CE 226-394-6): parámetro de sensibilización, versión preliminar de 27 de marzo de 2024, versión final de 29 de julio de 2024, SCCS/1666/24.

denominación INCI «HC Blue No. 18», no está contemplada actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se utiliza como sustancia en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo.

- (27) Sobre la base de los datos facilitados por la industria relativos a la seguridad del uso de HC Blue No. 18 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo, el CCSC concluyó en su dictamen científico de 27 de abril de 2023<sup>12</sup> que la mencionada sustancia HC Blue No. 18 es segura cuando se utiliza en ese tipo de productos en concentraciones de hasta un 0,35 % en la cabeza.
- (28) Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de HC Blue No. 18 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo, cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de dicha sustancia en estos productos debe limitarse a una concentración máxima del 0,35 %.
- (29) Las sustancias «3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol y diclorhidrato de 3-(2,5-diaminofenil)propan-1-ol» (n.ºs CAS 73793-79-0 y 1928659-47-5), a las que se ha asignado la denominación INCI «Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl», no están contempladas actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se utilizan como sustancias en tintes oxidantes para el pelo.
- (30) Sobre la base de los datos facilitados por la industria relativos a la seguridad del uso de Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl en tintes oxidantes para el pelo, el CCSC concluyó en su dictamen de 28 de febrero de 2024<sup>13</sup> que dichas sustancias son seguras cuando se utilizan en ese tipo de productos en concentraciones de hasta un 2 % en la cabeza.
- (31) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de Hydroxypropyl-p-phenylenediamine e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine 2HCl en tintes oxidantes para el pelo cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de dichas sustancias en esos productos debe limitarse a una concentración máxima del 2 %.
- (32) La sustancia «2-cloro-4-[(1E)-(1-metil-1H-pirazol-5-il)diazenil]-fenol» (n.º CAS 1184721-10-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «HC Yellow No. 16», no está contemplada actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se utiliza como sustancia en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo.
- (33) Sobre la base de los datos facilitados por la industria relativos a la seguridad del uso de HC Yellow No. 16 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo, el CCSC concluyó en su dictamen científico de 25 de octubre de 2024<sup>14</sup> que dicha sustancia es segura cuando se utiliza en ese tipo de productos en concentraciones de hasta un 1 % en la

---

<sup>12</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre el HC Blue 18 (Colipa n.º B122) (entrega II), 27 de abril de 2023, SCCS/1653/23.

<sup>13</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen sobre el Hydroxypropyl-p-phenylenediamine y su diclorhidrato (A165) (n.ºs CAS/CE 73793-79-0 / 827-723-1 y 1928659-47-5/-), versión preliminar de 26 de octubre de 2023, versión final de 28 de febrero de 2024, SCCS/1659/23.

<sup>14</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre el tinte para el pelo HC Yellow No. 16 (Colipa n.º B123) (n.º CAS 1184721-10-5) (entrega II), versión preliminar de 31 de julio de 2024, versión final de 25 de octubre de 2024, SCCS/1670/24.

cabeza en el caso de los tintes oxidantes y de hasta un 1,5 % en el caso de los tintes no oxidantes para el pelo.

- (34) Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de HC Yellow No. 16 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de esa sustancia en tintes no oxidantes y oxidantes para el pelo debe limitarse a una concentración máxima del 1,5 y el 1 %, respectivamente.
- (35) La sustancia «2-cloro-4-{(E)-[3-(metiltio)-1,2,4-tiadiazol-5-il]diazetil} fenol» (n.º CAS 1444596-49-9), a la que se ha asignado la denominación INCI «HC Red No. 18», no está contemplada actualmente en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se utiliza como sustancia en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo.
- (36) Sobre la base de los datos facilitados por la industria relativos a la seguridad del uso de HC Red No. 18 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo, el CCSC concluyó en su dictamen científico de 22 de enero de 2025<sup>15</sup> que dicha sustancia es segura cuando se utiliza en ese tipo de productos en concentraciones de hasta un 1,5 % en la cabeza en el caso de los tintes oxidantes y de hasta un 0,5 % en el caso de los tintes no oxidantes para el pelo.
- (37) Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de HC Red No. 18 en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de esa sustancia en tintes oxidantes y no oxidantes para el pelo debe limitarse a una concentración máxima del 1,5 y el 0,5 %, respectivamente.
- (38) La sustancia «hexiléster del ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil] benzoico» (n.ºs CAS/CE 302776-68-7 / 443-860-76), a la que se ha asignado la denominación INCI «Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB)», figura en la entrada 28 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está permitido su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos.
- (39) Teniendo en cuenta las recientes cuestiones derivadas de la presencia de ftalato de di-n-hexilo (DnHexP) como contaminante en la producción de DHHB, y en vista de los avances técnicos y científicos y, en particular, los distintos problemas relacionados con la salud, el CCSC concluyó en su dictamen científico de 14 de febrero de 2025<sup>16</sup> que el nivel de trazas de 260 ppm es seguro como impureza inevitable en forma de trazas en el DHHB. El CCSC también ha señalado en su dictamen científico la información disponible que demuestra que los niveles de DnHexP en el DHHB pueden reducirse a 1 ppm. Por lo tanto, el CCSC considera que este nivel de trazas de 1 ppm debe ser el nivel máximo objetivo de DnHexP como impureza inevitable en forma de trazas en el DHHB.

---

<sup>15</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre el HC Red No. 18 (B124) (CAS 1444596-49-9) (entrega II), versión preliminar de 6 de diciembre de 2024, versión final de 22 de enero de 2025, SCCS/1673/24.

<sup>16</sup> CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre la seguridad del Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (DHHB) (S83) (n.ºs CAS/CE 302776-68-7 / 443-860-6) en productos cosméticos, versión preliminar de 14 de febrero de 2025, versión final de 26 de junio de 2025, SCCS/1678/25.

- (40) Dado el aumento del coste de producción de DHHB con un nivel de trazas de DnHexP de 1 ppm, en particular para las pequeñas y medianas empresas, y, por consiguiente, el incremento del coste para los consumidores de los productos de protección solar que contienen DHHB, la Comisión y los Estados miembros han acordado que el nivel de DnHexP en el DHHB de 10 ppm puede considerarse seguro.
- (41) Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso del contaminante DnHexP en el filtro ultravioleta DHHB cuando la concentración de dicho contaminante supera un nivel determinado. Por lo tanto, el nivel máximo de DnHexP como impureza inevitable en forma de traza en el DHHB debe limitarse a 10 ppm, teniendo en cuenta las repercusiones económicas en los fabricantes de productos de protección solar.
- (42) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (43) Para que la industria cosmética pueda utilizar los tintes para el cabello y los conservantes en los productos cosméticos, deben aplicarse sin demora las modificaciones pertinentes de los anexos III y V. No obstante, conviene prever un período razonable para que la industria pueda adaptarse a los nuevos requisitos sobre el uso de otras sustancias restringidas en el presente Reglamento y acabe gradualmente con la introducción en el mercado y la comercialización de productos cosméticos que no cumplan dichos requisitos o condiciones.
- (44) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Los anexos II, III, V y VI 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*.

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*