



2024/996

4.4.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/996 DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2024

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

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias «(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol» (n.º CAS 11103-57-4/68-26-8), «acetato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo» (n.º CAS 127-47-9), y «hexadecanoato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo» (n.º CAS 79-81-2), a los que se han asignado las denominaciones «Retinol», «Retinyl Acetate» y «Retinyl Palmitate», respectivamente, en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) y que se conocen colectivamente como vitamina A, no están regulados por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Estas sustancias se utilizan en productos cosméticos como acondicionadores de la piel.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó, en su dictamen de 6 de octubre de 2016 ⁽²⁾, que el uso de vitamina A es seguro, pero reconoció que la exposición global de la población a la vitamina A podría superar el límite superior de consumo establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Los días 24 y 25 de octubre de 2022, el CCSC adoptó un dictamen científico revisado sobre la vitamina A ⁽³⁾ en el que se determinaba que la vitamina A es segura en los productos cosméticos en concentraciones de hasta el 0,05 % de equivalente de retinol (ER) en loción corporal y el 0,3 % de ER en otros productos que no se aclaran y que se aclaran. El CCSC añadió que la contribución de la vitamina A de los productos cosméticos a la exposición global de los consumidores, aunque baja, puede ser preocupante para aquellos consumidores que tengan la exposición más alta a la vitamina A (el 5 % de la población total) a partir de alimentos y complementos alimenticios.
- (3) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la vitamina A en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de las sustancias «Retinol», «Retinyl Acetate» y «Retinyl Palmitate» debe limitarse a una concentración máxima del 0,05 % de ER en la loción corporal y del 0,3 % de ER en otros productos que no se aclaran y que se aclaran. Además, debe incluirse una advertencia para informar a los consumidores ya expuestos a la vitamina A de los alimentos y los complementos alimenticios de la posibilidad de sobreexposición por el uso de tales compuestos.
- (4) Las sustancias «4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido» (n.º CAS 84380-01-8) y «4-hidroxifenil-beta-D-glucopiranosido» (n.º CAS 497-76-7), a las que se han asignado las denominaciones INCI «Alpha-Arbutin» y «Arbutin», respectivamente, no están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Estas sustancias se utilizan en productos cosméticos como blanqueantes y acondicionadores de la piel.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)*, [«Dictamen sobre la vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate)», documento en inglés], SCCS/1576/16, 20 de abril de 2016, versión final de 6 de octubre de 2016, versión corregida de 23 de diciembre de 2016, SCCS/1576/16.

⁽³⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), revisión del dictamen científico (SCCS/1576/16) sobre la vitamina A (Retinol, Retinyl Acetate y Retinyl Palmitate), versión preliminar de 10 de diciembre de 2021, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

- (5) El CCSC concluyó en su dictamen de 27 de mayo de 2015 sobre la sustancia «Alpha-Arbutin»⁽⁴⁾ y en su dictamen de 25 de marzo de 2015 sobre la sustancia «Arbutin»⁽⁵⁾ que ambas sustancias, utilizadas en concentraciones limitadas, eran seguras para los consumidores en los productos cosméticos. No obstante, subrayó que no se había evaluado el posible uso combinado de estas sustancias y otras sustancias liberadoras de la sustancia «Hydroquinone» en los productos cosméticos, y que podía ser motivo de preocupación. El 31 de enero de 2023, el CCSC adoptó un dictamen sobre la seguridad de las sustancias «Alpha-Arbutin» y «Arbutin» en los productos cosméticos⁽⁶⁾, confirmando su conclusión anterior de que el uso de la sustancia «Alpha-Arbutin» en cremas faciales hasta una concentración máxima del 2 % y en lociones corporales hasta una concentración del 0,5 % es seguro y que el uso de la sustancia «Arbutin» en cremas faciales hasta una concentración máxima del 7 % es seguro. El CCSC también llegó a la conclusión de que la exposición agregada a «Alpha-Arbutin» con «Arbutin» se considera segura para los consumidores. El CCSC también subrayó que la presencia de la sustancia «Hydroquinone» (n.º CAS 123-31-9) debe mantenerse lo más baja posible en las formulaciones que contienen las sustancias «Alpha-Arbutin» y «Arbutin» y no debe ser superior a los niveles inevitables de trazas.
- (6) Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de las sustancias «Alpha-Arbutin» y «Arbutin» en productos cosméticos cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por lo tanto, el uso de la sustancia «Alpha-Arbutin» debe limitarse a una concentración máxima del 2 % en las cremas faciales y a una concentración máxima del 0,5 % en lociones corporales, mientras que el uso de la sustancia «Arbutin» debe limitarse a una concentración máxima del 7 % en las cremas faciales. El nivel de la sustancia «Hydroquinone» en los productos cosméticos que contienen las sustancias «Alpha-Arbutin» o «Arbutin» no debe ser superior al nivel inevitable de trazas.
- (7) La sustancia «3-(4'-metilbenciliden)alcanfor» (n.º CAS 36861-47-9/38102-62-4), a la que se ha asignado la denominación INCI «4-Methylbenzylidene Camphor», figura en la entrada 18 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos con una concentración máxima del 4 % en el producto preparado para el uso. La sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» tiene funciones adicionales notificadas como «absorbente de ultravioleta» y «estabilizador de la luz», permitidas con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra e), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, hasta una concentración del 4 %.
- (8) Las sustancias «genisteol o 4',5,7-trihidroxiisoflavona» (n.º CAS 446-72-0), «daidzeol o 4',7-dihidroxiisoflavona» (n.º CAS 486-66-8) y «5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-piran-4-ona» (n.º CAS 501-30-4), a las que se han asignado las denominaciones INCI «Genistein», «Daidzein» y «Kojic Acid», respectivamente, no están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 1223/2009. Las sustancias «Genistein» y «Daidzein» se utilizan en productos cosméticos como acondicionadores de la piel, agentes protectores y antioxidantes, mientras que la sustancia «Kojic Acid» se utiliza en los productos cosméticos para aclarar el tono de la piel, como blanqueante o como despigmentante.
- (9) La sustancia «5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol» (n.º CAS 3380-34-5), a la que se ha asignado la denominación INCI «Triclosan», figura actualmente en la entrada 25 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizada para su uso como conservante en productos cosméticos con una concentración máxima del 0,3 % en dentífricos, pastillas de jabón, jabones líquidos y geles de ducha, desodorantes (no en aerosol), polvos faciales y cremas correctoras, y en productos para uñas para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales, y con una concentración máxima del 0,2 % en los enjuagues bucales.
- (10) La sustancia «1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)urea» (n.º CAS 101-20-2), a la que se ha asignado la denominación INCI «Triclocarban», figura en la entrada 23 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está autorizado su uso como conservante en productos cosméticos con una concentración máxima del 0,2 %. Además, la sustancia «Triclocarban» figura en la entrada 100 del anexo III de dicho Reglamento y, por tanto, está permitido para fines distintos de la inhibición del crecimiento de microorganismos en productos que se aclaran con una concentración máxima del 1,5 %.
- (11) A la luz de las preocupaciones relacionadas con las posibles propiedades de alteración endocrina de las sustancias «4-Methylbenzylidene Camphor», «Genistein», «Daidzein», «Kojic Acid», «Triclosan» y «Triclocarban», la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos en 2019. La industria presentó pruebas científicas para demostrar que esas sustancias son seguras cuando se utilizan en productos cosméticos. La Comisión pidió al CCSC que llevara a cabo una evaluación de la seguridad las sustancias en vista de la información facilitada.

⁽⁴⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on α -arbutin* [«Dictamen sobre la sustancia “ α -Arbutin”», documento en inglés], 27 de mayo de 2015, SCCS/1552/15.

⁽⁵⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on β -arbutin* [«Dictamen sobre la sustancia “ β -Arbutin”», documento en inglés], 25 de marzo de 2015, SCCS/1550/15.

⁽⁶⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products* [«Dictamen sobre la seguridad de las sustancias “Alpha-Arbutin” (n.º CAS 84380-018, n.º CE 617-561-8) y “Beta-Arbutin” (n.º CAS 497-76-7, n.º CE 207-8503) en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 31 de enero de 2023, SCCS/1642/22.

- (12) En su dictamen de 29 de abril de 2022 ⁽⁷⁾, el CCSC no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» porque la información facilitada era insuficiente para evaluar plenamente su posible genotoxicidad. No obstante, observó que existen pruebas suficientes de que la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» puede actuar como alterador endocrino y tiene efectos tanto en los sistemas tiroideo como estrogénico, y que no es posible obtener un valor de concentración máxima para un uso seguro de la sustancia. Habida cuenta del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» como filtro ultravioleta en productos cosméticos. Por lo tanto, la sustancia no debe seguir permitiéndose como filtro ultravioleta en los productos cosméticos. Además, no existe ninguna base científica de que los dictámenes del CCSC sobre la seguridad de la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» no se apliquen cuando dicha sustancia se utilice en productos cosméticos con las funciones adicionales señaladas de «absorbente de ultravioleta» y «fotoestabilizador». Para garantizar que la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» no siga utilizándose en productos cosméticos con otros fines distintos del de filtro ultravioleta, lo que también representaría un riesgo potencial para la salud humana, tal como se indica en el dictamen del CCSC, la sustancia debe prohibirse para cualquier uso en productos cosméticos.
- (13) En su dictamen de 16 de septiembre ⁽⁸⁾, el CCSC concluyó que tanto la sustancia «Genistein» como la sustancia «Daidzein» son seguras para su uso en productos cosméticos hasta una concentración máxima del 0,007 % y del 0,02 %, respectivamente. Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de las sustancias «Genistein» y «Daidzein» en productos cosméticos cuando la concentración de dichas sustancias supera un nivel determinado. Por tanto, el uso de las sustancias «Genistein» y «Daidzein» en productos cosméticos debe limitarse a una concentración máxima de 0,007 % y 0,02 %, respectivamente.
- (14) El CCSC concluyó en su dictamen de 15-16 de marzo de 2022 ⁽⁹⁾ que la sustancia «Kojic Acid» es segura cuando se utiliza como agente para aclarar el tono de la piel en productos cosméticos hasta una concentración máxima del 1 %. Habida cuenta del dictamen del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la sustancia «Kojic Acid» en productos cosméticos cuando la concentración de dicha sustancia supera un nivel determinado. Por lo tanto, la sustancia «Kojic Acid» debe limitarse a su uso como agente para aclarar el tono de la piel en productos faciales y para las manos con una concentración máxima del 1 %.
- (15) El CCSC concluyó en un dictamen científico sobre la sustancia «Triclosan» adoptado el 24-25 de octubre de 2022 ⁽¹⁰⁾ que el uso de la sustancia «Triclosan» como conservante en productos cosméticos aplicados en la piel es seguro hasta una concentración máxima del 0,3 % tanto para los niños (0,5-18 años) como para los adultos, con excepción de la loción corporal. También llegó a la conclusión de que el uso de la sustancia «Triclosan» como conservante en la pasta dentífrica en una concentración del 0,3 % es seguro tanto para los niños (de 0,5 a 18 años) como para los adultos, pero que el uso de la sustancia como conservante en pasta dentífrica no es seguro para los niños menores de tres años cuando se utiliza en combinación con otros productos cosméticos que contienen la sustancia «Triclosan». Según el CCSC, el uso de la sustancia «Triclosan» como conservante en los enjuagues bucales es seguro para los adultos a una concentración máxima del 0,2 % cuando se utiliza individualmente, pero no cuando se utiliza en combinación con otros productos cosméticos que contienen la sustancia «Triclosan», mientras que para niños y adolescentes no es seguro al 0,2 % en los enjuagues bucales, ni siquiera cuando se utiliza individualmente.
- (16) A la luz del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la sustancia «Triclosan» en productos cosméticos cuando su concentración supera determinados niveles, cuando existe un uso combinado de diferentes productos cosméticos que contienen esa sustancia y cuando es utilizado por determinados grupos de edad. Por lo tanto, el uso de la sustancia «Triclosan» como conservante en productos cosméticos debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 0,3 % para las pastas dentífricas, pastillas de jabón, jabones líquidos y geles de ducha, desodorantes (no en aerosol), polvos faciales y cremas correctoras, y en productos para uñas para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales. No debe permitirse el uso de la sustancia «Triclosan» en enjuague bucales, ni en pasta dentífrica destinada a niños menores de tres años. También deben introducirse requisitos de etiquetado para seguir mejorando la protección de los consumidores y facilitar las actividades de vigilancia del mercado en los Estados miembros.

⁽⁷⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» (4-MBC), versión preliminar de 22 de diciembre, versión final de 29 de abril de 2022, SCCS/1640/21.

⁽⁸⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), dictamen científico sobre las sustancias «Genistein» y «Daidzein», versión preliminar de 12 de enero de 2022, versión final de 16 de septiembre de 2022, versión corregida de 11 de octubre de 2022, SCCS/1641/22.

⁽⁹⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Scientific opinion on Kojic acid* («Dictamen científico sobre la sustancia «Kojic Acid»», documento en inglés), versión preliminar de 26-27 de octubre de 2021, versión final de 15-16 de marzo de 2022, versión corregida de 10 de junio de 2022, SCCS/1637/2.

⁽¹⁰⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Request for a scientific advice on the safety of Triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and Triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products* [«Solicitud de dictamen científico sobre la seguridad de las sustancias «Triclocarban» (n.º CAS 101-20-2, n.º CE 202-924-1) y «Triclosan» (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como sustancias con propiedades potenciales de alteración endocrina utilizadas en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1643/22.

- (17) El CCSC llegó a la conclusión, en un dictamen científico sobre la sustancia «Triclocarban» adoptado los días 24 y 25 de octubre de 2022 ⁽¹¹⁾, de que el uso de «Triclocarban» como conservante hasta una concentración máxima del 0,2 % es seguro en los productos cosméticos aplicados en la piel tanto para niños (0,5-18 años) como para adultos, pero no es seguro en los enjuagues bucales para adultos y niños, ni en la pasta dentífrica para niños menores de seis años. El CCSC también llegó a la conclusión de que la sustancia «Triclocarban» utilizada para fines distintos de la inhibición del crecimiento de microorganismos es seguro hasta una concentración máxima del 1,5 % en los productos que se aclaran, tanto para niños (0,5-18 años) como para adultos.
- (18) A la luz del dictamen científico del CCSC, puede concluirse que existe un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de la sustancia «Triclocarban» en productos cosméticos cuando su concentración supera determinados niveles y cuando es utilizado por determinados grupos de edad. Por lo tanto, el uso de la sustancia «Triclocarban» como conservante en los productos cosméticos debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 0,2 %, mientras que no debe permitirse su uso en los enjuagues bucales. El uso de la sustancia «Triclocarban» en productos cosméticos para otros fines debe seguir estando limitado a una concentración máxima del 1,5 % en los productos que se aclaran. Además, no debe permitirse en la pasta dentífrica para niños menores de seis años. También deben introducirse requisitos de etiquetado para seguir mejorando la protección de los consumidores y facilitar las actividades de vigilancia del mercado en los Estados miembros.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 en consecuencia.
- (20) Es necesario conceder a la industria períodos de tiempo razonables para que se adapte a los nuevos requisitos, en particular mediante la introducción de los ajustes necesarios en las formulaciones de productos a fin de garantizar que solo se introduzcan en el mercado los productos cosméticos que cumplan los nuevos requisitos. También debe permitirse un período de tiempo razonable para que la industria retire los productos que no cumplan dichos requisitos. En particular, por lo que se refiere a la prohibición de la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor», la reformulación de los productos que contienen ese filtro de ultravioleta es técnicamente difícil, habida cuenta de la paleta de filtros ultravioleta disponibles, mientras que es necesario medir la eficacia del factor de protección solar de los productos reformulados. Por lo tanto, deben concederse a la industria períodos de transición más largos para garantizar que los productos que contienen la sustancia «4-Methylbenzylidene Camphor» respetan las nuevas restricciones. Además, deben permitirse períodos de transición más largos para garantizar la conformidad de los productos cosméticos que contienen las sustancias «Retinol», «Retinyl Acetate» y «Retinyl Palmitate», ya que no existen problemas relacionados con la salud inmediatos para estas sustancias, ya que sus concentraciones de uso en productos cosméticos actualmente disponibles en el mercado no superan las concentraciones que el CCSC considera seguras, y que unos plazos más cortos darían lugar a la retirada y destrucción de productos cosméticos con costes financieros y medioambientales desproporcionados.
- (21) 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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 4 del anexo será aplicable a partir del 1 de mayo de 2025.

⁽¹¹⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), *Request for a scientific advice on the safety of triclocarban (CAS No. 101-20-2, EC No. 202-924-1) and triclosan (CAS No. 3380-34-5, EC No. 222-182-2) as substances with potential endocrine disrupting properties used in cosmetic products* [«Solicitud de dictamen científico sobre la seguridad de las sustancias «Triclocarban» (n.º CAS 101-20-2, n.º CE 202-924-1) y «Triclosan» (n.º CAS 3380-34-5, n.º CE 222-182-2) como sustancias con propiedades potenciales de alteración endocrina utilizadas en los productos cosméticos», documento en inglés], versión preliminar de 15-16 de marzo de 2022, versión final de 24-25 de octubre de 2022, SCCS/1643/22.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
«1730	3-(4'-metilbenciliden)-alcanfor (*); [INCI: 4-Methylbenzylidene Camphor]	36861-47-9/38102-62-4	253-242-6/-

(*) A partir del 1 de mayo de 2025 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia. A partir del 1 de mayo de 2026 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
«373	Genisteol o 4',5,7-trihidroxiisoflavona o 5,7-dihidroxi-3-(4-hidroxifenil)- 4-benzopirona (*)	Genistein	446-72-0	207-174-9		0,007 %		
374	Daidzeol o 4',7-dihidroxiisoflavona o 7-hidroxi-3-(4-hidroxifenil)- 4-benzopirona (*)	Daidzein	486-66-8	207-635-4		0,02 %		
375	5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H- pirano-4-ona (*)	Kojic Acid	501-30-4	207-922-4	Productos faciales y para manos	1 %		

376	(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-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenilo (**) hexadecanoato de (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciclohexen-1-il)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ilo (**)	Retinol Retinyl Acetate Retinyl Palmitate	11103-57-4/ 68-26-8 127-47-9 79-81-2	234-328-2/ 200-683-7 204-844-2 201-228-5	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 las sustancias “Retinol”, “Retinyl Acetate” o “Retinyl Palmitate”, el etiquetado siguiente es obligatorio: “Este producto contiene vitamina A. Tenga en cuenta su ingesta diaria antes de utilizarlo”.
377	4-hidroxifenil-alfa-D-glucopiranosido (*)	Alpha-Arbutin	84380-01-8	617-561-8	a) Cremas faciales b) Lociones corporales	a) 2 % b) 0,5 %	Los niveles de la sustancia “Hydroquinone” se mantendrán lo más bajos posible en las formulaciones que contengan la sustancia “Alpha-Arbutin” y no serán superiores al nivel inevitable de trazas.	
378	4-hidroxifenil-beta-D-glucopiranosido (*)	Arbutin	497-76-7	207-850-3	Cremas faciales	7 %	Los niveles de la sustancia “Hydroquinone” se mantendrán lo más bajos posible en las formulaciones que contengan la sustancia “Arbutin” y no serán superiores al nivel inevitable de trazas.	

(*) A partir del 1 de febrero de 2025 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de noviembre de 2025 no se comercializarán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones.
(**) A partir del 1 de noviembre de 2025 no se introducirán en el mercado de la Unión los productos cosméticos que contengan dicha sustancia y no cumplan las restricciones. A partir del 1 de mayo de 2027 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	101-20-2	202-924-1	Todos los productos cosméticos, excepto los enjuagues bucales.	0,2 %	Criterios de pureza: 3,3',4,4'-tetracloroazobenceno ≤ 1 ppm 3,3',4,4'-tetracloroazoxibenceno ≤ 1 ppm No utilizar en pasta dentífrica para niños menores de seis años.	En el caso de la pasta dentífrica que contenga la sustancia "Triclocarban", es obligatoria la etiqueta siguiente: "No utilizar para niños menores de seis años".
25	5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi) fenol (*)	Triclosan	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 la sustancia "Triclosan", 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 23 de abril de 2024, introducirse en el mercado de la Unión hasta el 31 de diciembre de 2024 y, si ya se han introducido en el mercado antes de esa fecha, seguirán comercializándose en la Unión hasta el 31 de octubre de 2025.

(**) 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.