

2026/78

13.1.2026

REGLAMENTO (UE) 2026/78 DE LA COMISIÓN**de 12 de enero de 2026****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 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 cosméticos ⁽¹⁾, y en particular, su artículo 15, apartado 1, tercera frase, y su artículo 15, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ 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, de la categoría 1B o de la categoría 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 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 de 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 apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) 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) El presente Reglamento se refiere a sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A, 1B o 2 mediante el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) El ácido perbórico y sus sales, sustancias que han sido clasificadas como CMR de la categoría 1B, figuran en las entradas 1397, 1398 y 1399 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, por tanto, está prohibido utilizarlas en los productos cosméticos. Sin embargo, todas las sustancias enumeradas en estas entradas son derivados del perborato y están estructuralmente relacionadas. Todas ellas comparten un núcleo común de borato y liberan peróxido de hidrógeno cuando se disuelven en agua, lo cual explica la similitud de sus propiedades químicas y su actividad biológica.

⁽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>).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 de la Comisión, de 19 de junio de 2024, 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, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

- (6) Debido a su modo de actuación común y a los riesgos que presentan para la salud, conviene, desde el punto de vista reglamentario, tratar el ácido perbórico y sus sales como un grupo, en lugar de como sustancias individuales. En aras de la claridad, la seguridad jurídica y la simplificación, es conveniente fundir las entradas 1397, 1398 y 1399 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, ya que con ello se simplificaría dicho Reglamento y mejoraría la claridad para las partes interesadas. Por consiguiente, debe modificarse la entrada 1397 de manera que refleje el contenido de las entradas 1398 y 1399, y deben suprimirse las entradas 1398 y 1399.
- (7) En el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564, la sustancia «plata» (número CAS 7440-22-4) figura clasificada como sustancia CMR de la categoría 2 (tóxica para la reproducción) cuando su diámetro de partícula es igual o superior a 1 mm (plata maciza), superior a 100 nm e inferior a 1 mm (polvo de plata), o superior a 1 nm e inferior o igual a 100 nm (nanopartículas de plata).
- (8) Asimismo, la plata está consignada actualmente en la entrada 142 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como colorante admitido en los productos cosméticos (CI 77820), mientras que su forma de nanopartículas coloidal [Colloidal silver (nano)] (1-100 nm) está prohibida en los productos cosméticos y figura, por tanto, en el anexo II de dicho Reglamento, concretamente en la entrada 1727.
- (9) En mayo de 2023, se presentó una solicitud de aplicación del artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, relativa únicamente al uso de partículas micrométricas de plata en los productos cosméticos.
- (10) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) concluyó en su dictamen de 27 de marzo de 2024 ⁽⁴⁾ que pueden utilizarse las partículas micrométricas de plata de forma segura en los productos cosméticos, en condiciones específicas.
- (11) Dada la clasificación de la plata maciza, el polvo de plata y las nanopartículas de plata como sustancias CMR de la categoría 2, la exención específica que se ha pedido únicamente para las partículas micrométricas de plata y el dictamen pertinente del CCSC, debe modificarse la entrada 1727 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a efectos de incluir la plata maciza y la plata en nanopartículas. Además, debe modificarse la entrada 142 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para permitir el uso de partículas micrométricas de plata (polvo de plata) como colorante únicamente en determinadas condiciones que el CCSC considera seguras, y también debe añadirse la plata micrométrica a la lista de sustancias sujetas a restricciones en los productos cosméticos del anexo III de dicho Reglamento.
- (12) En el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564, se clasificó la sustancia «2-hidroxibenzoato de hexilo» (número CAS 6259-76-3) como sustancia CMR de la categoría 2 (tóxica para la reproducción).
- (13) Actualmente, el 2-hidroxibenzoato de hexilo, con el nombre INCI de «Hexyl Salicylate», no está regulado en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (14) En diciembre de 2022, se presentó una solicitud de aplicación del artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, relativa al uso del salicilato de hexilo (hexyl salicylate) en los productos cosméticos.
- (15) El CCSC concluyó en su dictamen de 25 de octubre de 2024 ⁽⁵⁾ que puede utilizarse el salicilato de hexilo de forma segura en los productos cosméticos, en condiciones específicas.
- (16) Dada la clasificación del salicilato de hexilo como sustancia CMR de la categoría 2 y el dictamen del CCSC en su versión final, debe añadirse el salicilato de hexilo a la lista de sustancias sujetas a restricciones en los productos cosméticos que figura en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (17) En el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564, se clasificó la sustancia «bifenil-2-ol» (número CAS 90-43-7) como sustancia CMR de la categoría 2 (carcinógena de categoría 2).
- (18) El bifenil-2-ol, con la denominación INCI «o-phenylphenol», figura actualmente en la entrada 7 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como conservante admitido en los productos que se aclaran y que no se aclaran, con una concentración máxima autorizada del 0,2 % y el 0,15 % (como fenol), respectivamente.

⁽⁴⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): *Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products* [Dictamen sobre la seguridad de la plata (número CAS/CE 7440-22-4/231-131-3) que se utiliza en los productos cosméticos], versión preliminar de 27 de marzo de 2024 y versión final de 20 de junio, doc. SCCS/1665/24.

⁽⁵⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): *Addendum to the Scientific Opinion on Hexyl Salicylate (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6) – children exposure 0-3* [Adenda al dictamen científico sobre el salicilato de hexilo (número CAS/CE 6259-76-3/228-408-6), relativo a la exposición de los niños de 0-3 años, documento en inglés] (doc. SCCS/1658/23), versión preliminar de 26 de julio de 2024; versión final de 25 de octubre de 2024 y corrección de errores de 18 de diciembre de 2024 (doc. SCCS/1668/24).

- (19) En diciembre de 2023, se presentó una solicitud de aplicación del artículo 15, apartado 1, segunda frase, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, relativa al uso del *o*-fenilfenol (*o*-phenylphenol) como conservante en los productos cosméticos. Además, la solicitud incluía la seguridad del *o*-fenilfenato sódico (sodium *o*-phenylphenate) [número CAS 132-27-4], que es la sal sódica del *o*-fenilfenol y que no está consignada actualmente en los anexos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (20) El CCSC concluyó en su dictamen de 25 de octubre de 2024 ⁽⁶⁾ que puede utilizarse el *o*-fenilfenol y el *o*-fenilfenato sódico de forma segura en los productos cosméticos, en condiciones específicas.
- (21) Dada la clasificación del *o*-fenilfenol como sustancia CMR de la categoría 2 y el dictamen final del CCSC sobre el *o*-fenilfenol y el *o*-fenilfenato sódico, debe modificarse la entrada 7 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para añadir la sustancia *o*-fenilfenato sódico a la lista de conservantes autorizados en los productos cosméticos.
- (22) Cabe añadir que no se ha presentado ninguna otra solicitud de uso en productos cosméticos de sustancias a excepción de la plata, el 2-hidroxibenzoato de hexilo y el bifenil-2-ol, clasificadas como sustancias CMR por el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564. Por consiguiente, procede añadir las sustancias CMR que aún no figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos de dicho anexo.
- (23) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 en consecuencia.
- (24) 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) 2024/2564 deben aplicarse a partir de la misma fecha que tal clasificación.
- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifican los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 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*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): *Opinion on the safety of 'Biphenyl-2-ol' and 'Sodium 2-biphenylolate' (CAS/EC No. 90-43-7/201-993-5 and 132-27-4/205-055-6) used in cosmetic products* [Dictamen sobre la seguridad del bifenil-2-ol y del *o*-bifenilfenato sódico (números CAS/CE 90-43-7/201-993-5 y 132-27-4/205-055-6) que se utilizan en los productos cosméticos], versión preliminar de 31 de julio de 2024 y versión final de 25 de octubre de 2024, doc. SCCS/1669/24.

ANEXO

Los anexos II, III, IV y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican como sigue:

1) El anexo II se modifica como sigue:

a) la entrada 1397 se sustituye por el texto siguiente:

| Número de referencia | Identificación de la sustancia | | |
|----------------------|---|---|-----------------|
| | Nombre químico/DCI | Número CAS | Número CE |
| a | b | c | d |
| «1397 | Ácido perbórico [H ₃ BO ₂ (O ₂)], sal monosódica trihidratada [1] | 13517-20-9 [1] | 239-172-9 [1] |
| | Ácido perbórico, sal sódica tetrahidratada [2] | 37244-98-7 [2] | 234-390-0 [2] |
| | Ácido perbórico [HBO(O ₂)], sal sódica tetrahidratada [3] | 10486-00-7 [3] | - [3] |
| | Peroxoborato sódico hexahidratado [4] | - [4] | - [4] |
| | Perborato sódico [5] | 15120-21-5 [5] | 239-172-9 [5] |
| | Peroxometaborato sódico; peroxoborato sódico [6] | 7632-04-4/ 10332-33-9/ 10486-00-7 [6] | 231-556-4 [6] |
| | Ácido perbórico, sal sódica [7] | 11138-47-9 [7] | 234-390-0 [7] |
| | Ácido perbórico, sal sódica monohidratada [8] | 12040-72-1 [8] | 234-390-0 [8] |
| | Ácido perbórico [HBO(O ₂)], sal sódica monohidratada [9] | 10332-33-9 [9] | - [9] |
| | Borato de trimetilo | 121-43-7 [10] | 204-468-9 [10]; |

b) se suprimen las entradas 1398 y 1399;

c) la entrada 1727 se sustituye por el texto siguiente:

| Número de referencia | Identificación de la sustancia | | |
|----------------------|---|------------|------------|
| | Nombre químico/DCI | Número CAS | Número CE |
| a | b | c | d |
| «1727 | Plata (nanopartículas) [1 nm < diámetro de las partículas ≤ 100 nm] | 7440-22-4 | 231-131-3; |
| | Plata (maciza) [diámetro de las partículas ≥ 1 mm] | | |

d) se añaden las entradas siguientes:

| Número de referencia | Identificación de la sustancia | | |
|----------------------|--|------------|-----------|
| | Nombre químico/DCI | Número CAS | Número CE |
| a | b | c | d |
| «1752 | Tubos de carbono de pared múltiple (grafito sintético en forma tubular) con un diámetro del tubo geométrico que está en un rango de ≥ 30 nm a < 3 µm, una longitud ≥ 5 µm y una relación de aspecto > 3:1, incluidos los nanotubos de carbono de pared múltiple, MWC(N)T | - | - |

| Número de referencia | Identificación de la sustancia | | |
|----------------------|--|-------------|-----------|
| | Nombre químico/DCI | Número CAS | Número CE |
| a | b | c | d |
| 1753 | Masa de reacción del 1,3-dioxan-5-ol y el (1,3-dioxolan-4-il)metanol | - | - |
| 1754 | Oxima de acetona | 127-06-0 | 204-820-1 |
| 1755 | 2-(Dimetilamino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-ona | 119344-86-4 | 438-340-0 |
| 1756 | Neodecanoato de 2,3-epoxipropilo | 26761-45-5 | 247-979-2 |
| 1757 | Bentiavalicarbo de isopropilo (ISO); [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-il)etil]carbamoil]-2-metilpropil]carbamato de isopropilo | 177406-68-7 | - |
| 1758 | 7-Oxabiciclo(4,1,0)heptano-3-carboxilato de [7-oxabiciclo(4,1,0)hept-3-il]metilo | 2386-87-0 | 219-207-4 |
| 1759 | 3-(Aliloxi)-2-hidroxipropanosulfonato de sodio | 52556-42-0 | 258-004-5 |
| 1760 | 1,4-Dicloro-2-nitrobenceno | 89-61-2 | 201-923-3 |
| 1761 | Fenpropidina (ISO); (R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]piperidina | 67306-00-7 | - |
| 1762 | N,N'-Metilenodiacrilamida | 110-26-9 | 203-750-9 |
| 1763 | 2-Etilperoxihexanoato de tert-butilo | 3006-82-4 | 221-110-7 |
| 1764 | Borato de trimetilo | 121-43-7 | 204-468-9 |
| 1765 | S-metolacoloro (ISO); 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoxipropan-2-il]acetamida; (R _a S _a)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-[(1S)-2-metoxi-1-metiletil]acetamida [contiene 80-100 % de 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2S)-1-metoxipropan-2-il]acetamida y 0-20 % de 2-cloro-N-(2-etil-6-metilfenil)-N-[(2R)-1-metoxipropan-2-il]acetamida] | 87392-12-9 | - |
| 1766 | Piraclostrobina (ISO); N-(2-[[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil]fenil)-N-metoxicarbamato de metilo | 175013-18-0 | -». |

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

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | Restricciones | | | Texto de las condiciones de empleo y advertencias |
|----------------------|--|--|------------|-----------|--|--|--|---|
| | Nombre químico/DCI | Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Tipo de producto, partes del cuerpo | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | Otras restricciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «379 | Plata (en polvo) [100 nm < diámetro de las partículas ≤ 1 mm] | Silver | 7440-22-4 | 231-131-3 | a) Dentífricos b) Colutorios | Para a) y b): 0,05 % | | |
| 380 | 2-Hidroxibenzoato de hexilo | Hexyl Salicylate | 6259-76-3 | 228-408-6 | a) Fragancias hidroalcohólicas (excepto las fragancias hidroalcohólicas destinadas a niños menores de tres años) b) Todos los productos que se aclaran (excepto el gel de ducha/los productos de baño, el jabón líquido de manos, el acondicionador de pelo y el champú para niños menores de tres años) c) Todos los productos que no se aclaran (excepto el acondicionador de pelo, la loción corporal, la crema facial, la barra de labios o el bálsamo labial y las colonias para niños menores de tres años) d) Dentífricos e) Colutorios f) Gel de ducha/productos de baño, jabón líquido de manos, champú, acondicionador de pelo, productos para el cuidado de la cara, las manos y el cuerpo, barras de labios o bálsamos labiales y productos destinados a niños menores de tres años | a) 2 % b) 0,5 % c) 0,3 % d) 0,001 % e) 0,001 % f) 0,1 % | No utilizar en preparados para niños menores de tres años, con la excepción de d) "Dentífricos" y los productos contemplados en la letra f). | |

3) En el anexo IV, se sustituye la entrada 142 por el texto siguiente:

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | | Condiciones | | | Texto de las condiciones de uso y advertencias |
|----------------------|--|---|------------|-----------|------------|--|---|-------------------|--|
| | Nombre químico | Número de Colour Index/Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Coloración | Tipo de producto, partes del cuerpo | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | Otras condiciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j |
| «142 | Plata (en polvo) [100 nm < diámetro de las partículas ≤ 1 mm] | 77820 | 7440-22-4 | 231-131-3 | Blanca | a) Productos labiales b) Sombra de ojos | Para a) y b): 0,2 %. | | |

4) En el anexo V, se sustituye la entrada 7 por el texto siguiente:

| Número de referencia | Identificación de las sustancias | | | | Condiciones | | | Texto de las condiciones de empleo y advertencias |
|----------------------|--|--|-------------------------|----------------------------|---|---|---|---|
| | Nombre químico/DCI | Nombre común del ingrediente recogido en el glosario | Número CAS | Número CE | Tipo de producto, partes del cuerpo | Concentración máxima en el producto preparado para el uso | Otras condiciones | |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i |
| «7 | Bifenil-2-ol; 2-fenilfenol; 2-hidroxibifenilo 2-Bifenilato sódico | <i>o</i> -Phenylphenol Sodium <i>o</i> -phenylphenate | 90-43-7 132-27-4 | 201-993-5 205-055-6 | a) Productos que se aclaran b) Productos que no se aclaran | a) 0,2 % (como fenol) b) 0,15 % (como fenol) | Cuando se utilizan juntos el <i>o</i> -fenilfenol (<i>o</i> -phenylphenol) y el <i>o</i> -fenilfenato sódico (sodium <i>o</i> -phenylphenate), la concentración combinada (como fenol) no excederá del 0,2 % en los productos que se aclaran, y del 0,15 %, en los productos que no se aclaran. No utilizar en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación. No utilizar en productos bucales. | Evitar el contacto con los ojos». |