

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

13450/26

ENT 234
CHIMIE 123
MI 915
COMPET 1102
IND 562
SAN 667
ENV 1110

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
N.º doc. Ción.:	D(2026) 117877
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 relativo al uso de la plata en los productos cosméticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2026) 117877.

Adj.: D(2026) 117877



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
D117877/1
[...] (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 relativo al uso de la plata en los productos cosméticos

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 relativo al uso de la plata en los productos cosméticos

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 31, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 de la Comisión², la sustancia «plata» (número CAS 7440-22-4) figura clasificada como sustancia CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción) de la categoría 2 (tóxica para la reproducción) cuando el diámetro de sus partículas es igual o superior a 1 mm (plata masiva), 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).
- (2) A raíz de esta clasificación, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2026/78 de la Comisión³, que modificó la entrada 1727 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para incluir las nanopartículas de plata [1 nm < diámetro de las partículas ≤ 100 nm] y la plata masiva [diámetro de las partículas ≥ 1 mm]. Además, el Reglamento (UE) 2026/78 añadió la plata micrométrica a la lista de sustancias restringidas en los productos cosméticos del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y modificó la entrada 142 del anexo IV de dicho Reglamento para permitir el uso de las partículas micrométricas de plata (polvo de plata) [100 nm < diámetro de las partículas < 1 mm] como colorante únicamente en determinadas condiciones que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) considera seguras.
- (3) A raíz de que la industria presentara en agosto de 2025 datos que demostraban la seguridad de la plata micrométrica (en polvo) en productos cosméticos específicos, el CCSC publicó un dictamen científico sobre la plata el 24 de abril de 2026⁴, que ofrece

¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² 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).

³ 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 (DO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>).

⁴ CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): *Scientific Advice on Silver used in cosmetic products (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3)* [«Dictamen científico sobre la plata que se utiliza en los productos cosméticos (n.º CAS/CE 7440-22-4/231-131-3)», documento en inglés], versión preliminar de 17 de diciembre de 2025 y versión final de 26 de marzo de 2026, doc. SCCS/1687/25.

una evaluación exhaustiva de su seguridad, teniendo en cuenta escenarios de exposición adicionales y datos toxicológicos refinados.

- (4) En dicho dictamen, el CCSC concluyó que el uso de la plata en determinadas condiciones es seguro para los consumidores, incluidas condiciones de uso que van más allá de las establecidas en el Reglamento (UE) 2026/78. En particular, el CCSC concluyó que, dado que las partículas micrométricas de plata [100 nm < diámetro de las partículas < 1 mm] no penetran en la piel, son seguras cuando se utilizan hasta una concentración máxima del 0,2 % en los productos cosméticos que se aclaran, del 0,3 % en los productos cosméticos que no se aclaran, del 0,2 % en los productos de exposición oral y del 0,3 % en los productos para las uñas. En los productos cosméticos destinados a los niños, las partículas micrométricas de plata también son seguras en las mismas concentraciones que las anteriores, con excepción de los productos bucales, en los que son seguras en una concentración de hasta el 0,05 % en los enjuagues bucales.
- (5) A la luz de esta evolución científica, procede modificar las entradas 379 y 142 del anexo III y del anexo IV, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 a fin de reflejar los conocimientos científicos más recientes y garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, evitando al mismo tiempo restricciones innecesarias a los usos seguros.
- (6) Dado que las modificaciones de las restricciones adoptadas por el Reglamento (UE) 2026/78 sobre el uso de plata (en polvo), previstas en las entradas 379 y 142 del anexo III y del anexo IV, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, son aplicables desde el 1 de mayo de 2026 y que las condiciones establecidas en ellas no reflejan plenamente la evaluación científica más reciente del CCSC, es necesario modificar estas dos entradas sin demora.
- (7) A fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y evitar retiradas o restricciones innecesarias de productos cosméticos que contengan plata micrométrica (polvo de plata) [100 nm < diámetro de las partículas < 1 mm] que se consideren seguros a la luz de la última evaluación científica del CCSC, y teniendo en cuenta su objetivo de adaptar el marco regulador a las pruebas científicas más recientes, así como de atenuar determinadas restricciones, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia y ser aplicable a partir del 1 de mayo de 2026.
- (8) Dado que el Reglamento (UE) 2026/78 es aplicable desde el 1 de mayo de 2026 y a fin de garantizar una aplicación sin contratiempos del presente Reglamento, este debe entrar en vigor el día de su publicación y ser aplicable a partir del 1 de mayo de 2026. 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 III y IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen