

Bruxelas, 21 de setembro de 2026
(OR. en)

13450/26

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	21 de setembro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2026) 117877
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de prata em produtos cosméticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2026) 117877.

Anexo: D(2026) 117877



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
D117877/1
[...] (2026) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito à utilização de prata em produtos cosméticos**

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de prata em produtos cosméticos

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos¹, nomeadamente o artigo 31.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância «prata» (n.º CAS 7440-22-4) foi classificada como substância CMR (cancerígena, mutagénica, ou tóxica para a reprodução) da categoria 2 (tóxica para a reprodução) pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 da Comissão², se o diâmetro das suas partículas for igual ou superior a 1 mm (prata maciça), se o diâmetro das suas partículas for superior a 100 nm e inferior a 1 mm (pó de prata) e se o diâmetro das suas partículas for superior a 1 nm e inferior ou igual a 100 nm (nanopartículas de prata).
- (2) Na sequência desta classificação, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão³, que alterou a entrada 1727 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 a fim de incluir a prata nano [$1\text{ nm} < \text{diâmetro das partículas} \leq 100\text{ nm}$] e a prata maciça [$\text{diâmetro das partículas} \geq 1\text{ mm}$]. Além disso, o Regulamento (UE) 2026/78 acrescentou a prata micrométrica à lista de substâncias sujeitas a restrições nos produtos cosméticos constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e alterou a entrada 142 do anexo IV desse regulamento, a fim de permitir a utilização de prata micrométrica (pó de prata) [$100\text{ nm} < \text{diâmetro das partículas} < 1\text{ mm}$] como corante apenas em determinadas condições consideradas seguras pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC).
- (3) Na sequência da apresentação de dados por parte da indústria, em agosto de 2025, que demonstram a segurança da prata micrométrica (pó) em produtos cosméticos específicos, o CCSC publicou, em 24 de abril de 2026, um parecer científico sobre a prata⁴, que fornece uma avaliação exaustiva da segurança dessa substância, tendo em conta cenários de exposição adicionais e dados toxicológicos aperfeiçoados.

¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

² Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 da Comissão, de 19 de junho de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias (JO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

³ Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão, de 12 de janeiro de 2026, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (JO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>).

⁴ CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores), *Scientific advice on Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products* (não traduzido para português), versão preliminar de 17 de dezembro de 2025, versão final de 26 de março de 2026, SCCS/1687/25.

- (4) Nesse parecer, o CCSC concluiu que a utilização de prata em determinadas condições é segura para os consumidores, incluindo condições de utilização que vão além das estabelecidas no Regulamento (UE) 2026/78. Em especial, o CCSC concluiu que, uma vez que a prata em partículas micrométricas [100 nm < diâmetro das partículas < 1 mm] não penetra na pele, é segura quando utilizada até uma concentração máxima de 0,2 % em produtos cosméticos enxaguados, 0,3 % em produtos cosméticos não enxaguados, 0,2 % em produtos de exposição oral e 0,3 % em produtos para as unhas. Nos produtos cosméticos destinados a crianças, a prata em partículas micrométricas é igualmente segura nas concentrações acima referidas, com exceção dos produtos orais, em que é segura numa concentração máxima de 0,05 % nos produtos para lavagem bucal.
- (5) À luz desse desenvolvimento científico, é adequado alterar as entradas 379 e 142 do anexo III e do anexo IV, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a fim de refletir os conhecimentos científicos mais recentes e assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, evitando simultaneamente aplicar restrições desnecessárias às utilizações seguras.
- (6) Uma vez que as alterações às restrições adotadas pelo Regulamento (UE) 2026/78 relativas à utilização da prata (pó), previstas nas entradas 379 e 142 do anexo III e do anexo IV, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, são aplicáveis a partir de 1 de maio de 2026 e que as condições nele estabelecidas não refletem plenamente a avaliação científica mais recente do CCSC, é necessário alterar sem demora essas duas entradas.
- (7) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e evitar retiradas ou restrições desnecessárias de produtos cosméticos que contenham prata micrométrica (pó de prata) [100 nm < diâmetro das partículas < 1 mm] considerados seguros à luz da mais recente avaliação científica do CCSC, e tendo em conta o seu objetivo de alinhar o quadro regulamentar com os dados científicos mais recentes e atenuar determinadas restrições, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência e ser aplicável a partir de 1 de maio de 2026.
- (8) Dado que o Regulamento (UE) 2026/78 é aplicável a partir de 1 de maio de 2026, e a fim de assegurar uma aplicação sem descontinuidades do presente regulamento, este deverá entrar em vigor no dia da sua publicação e ser aplicável a partir de 1 de maio de 2026. As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2026.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN