

**Bryssel den 21 september 2026
(OR. en)**

13450/26

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	21 september 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2026) 117877
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av silver i kosmetiska produkter

För delegationerna bifogas dokument – D(2026) 117877.

Bilaga: D(2026) 117877



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
D117877/1
[...] (2026) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller
användning av silver i kosmetiska produkter**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning av silver i kosmetiska produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter¹, särskilt artikel 31.1, och

av följande skäl:

- (1) Ämnet silver (CAS-nr 7440-22-4) har klassificerats som ett CMR-ämne (cancerframkallande, mutagent, eller reproduktionstoxiskt ämne) i kategori 2 (reproduktionstoxiskt) genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/2564², när dess partikeldiameter är 1 mm eller större (massivt silver), när dess partikeldiameter är större än 100 nm och mindre än 1 mm (silverpulver) och när dess partikeldiameter är större än 1 nm och mindre än eller lika med 100 nm (nanopartiklar av silver).
- (2) Till följd av denna klassificering antog kommissionen kommissionens förordning (EU) 2026/78³ som ändrade post 1727 i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 så att den omfattar silver (nano) [$1\text{ nm} < \text{partikeldiameter} \leq 100\text{ nm}$] och silver (massivt) [$\text{partikeldiameter} \geq 1\text{ mm}$]. Genom förordning (EU) 2026/78 lades dessutom silver i mikronstorlek till i förteckningen över ämnen i kosmetiska produkter som omfattas av begränsningar i bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009, och post 142 i bilaga IV till den förordningen ändrades för att tillåta användning av silver i mikronstorlek (silverpulver) [$100\text{ nm} < \text{partikeldiameter} < 1\text{ mm}$] som färgämne, men endast på vissa villkor som vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS) anser vara säkra.
- (3) Efter det att industrin i augusti 2025 lämnat in uppgifter som visade att silver i mikronstorlek (silverpulver) är säkert i specifika kosmetiska produkter offentliggjorde SCCS den 24 april 2026 ett vetenskapligt yttrande om silver⁴, som innehåller en omfattande bedömning av dess säkerhet, med beaktande av ytterligare exponeringsscenarier och förfinade toxikologiska uppgifter.

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/2564 av den 19 juni 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen (EUT L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

³ Kommissionens förordning (EU) 2026/78 av den 12 januari 2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 vad gäller användning i kosmetiska produkter av vissa ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (EUT L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj>).

⁴ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, "Scientific advice on Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products", preliminär version av den 17 december 2025, slutlig version av den 26 mars 2026 (SCCS/1687/25).

- (4) I yttrandet konstaterade SCCS att användningen av silver under vissa förhållanden är säker för konsumenterna, bland annat när det gäller anvisningar för användning som går utöver dem som fastställs i förordning (EU) 2026/78. I synnerhet konstaterade SCCS att eftersom silverpartiklar i mikronstorlek [100 nm < partikeldiameter < 1 mm] inte tränger igenom huden är ämnet säkert vid användning upp till en maximal koncentration på 0,2 % i kosmetiska produkter som sköljs av, 0,3 % i kosmetiska produkter som lämnas kvar, 0,2 % i produkter med oral exponering och 0,3 % i nagelprodukter. I kosmetiska produkter avsedda för barn är silverpartiklar i mikronstorlek också säkra vid samma koncentrationer som ovan, med undantag för munprodukter, där ämnet är säkert vid en koncentration på upp till 0,05 % i munvattensprodukter.
- (5) Mot bakgrund av denna vetenskapliga utveckling bör posterna 379 och 142 i bilaga III respektive bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras för att återspegla de senaste vetenskapliga rönen och säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa samtidigt som onödiga begränsningar gällande säker användning undviks.
- (6) Med tanke på att de ändringar av begränsningarna gällande användning av silverpulver, som antogs genom förordning (EU) 2026/78 och som anges i posterna 379 och 142 i bilaga III respektive bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, gäller från och med den 1 maj 2026 och att villkoren i den förordningen inte fullt ut återspeglar SCCS senaste vetenskapliga bedömning, bör dessa två poster ändras utan dröjsmål.
- (7) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och för att undvika onödiga tillbakadraganden eller begränsningar av kosmetiska produkter som innehåller silver i mikronstorlek (silverpulver) [100 nm < partikeldiameter < 1 mm] och som anses vara säkra mot bakgrund av SCCS senaste vetenskapliga bedömning, och med tanke på målet att anpassa regelverket till de senaste vetenskapliga rönen och mildra vissa begränsningar, bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt och bör tillämpas från och med den 1 maj 2026.
- (8) Eftersom förordning (EU) 2026/78 ska tillämpas från och med den 1 maj 2026 och för att säkerställa en smidig tillämpning av den här förordningen bör den träda i kraft samma dag som den offentliggörs och tillämpas från och med den 1 maj 2026. De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna III och IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande