

Circular Informativa

N.º 052/CD/100.20.200

Data: 26/05/2026

Assunto: **Regulamento (UE) n.º 2026/909, de 27 de abril de 2026.**

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Regulamento (UE) 2026/909 da Comissão altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à utilização de diversas substâncias.

Estas alterações decorrem da reavaliação da segurança realizada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), nomeadamente no que respeita à avaliação toxicológica de substâncias, incluindo potenciais efeitos desreguladores endócrinos, sensibilização cutânea, exposição sistémica e presença de impureza tendo como objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, à luz do progresso técnico e científico.

No âmbito desta revisão, destacam-se as seguintes alterações:

- Proibição da substância Triphenyl Phosphate, tendo sido incluída no anexo II;
- Reclassificação do Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, que deixa de constar do anexo II e passa a ser autorizado como conservante no anexo V, sob condições específicas de utilização;
- Revisão das condições de utilização de fragrâncias alergénicas, nomeadamente Benzyl Salicylate e Citral, com introdução de limites máximos diferenciados por categoria de produto;
- Introdução de limites harmonizados para o alumínio e ingredientes que o contenham, em função do tipo de produto cosmético e da potencial exposição do utilizador;
- Atualização das restrições aplicáveis aos sais de zinco hidrossolúveis, incluindo limites específicos para produtos de higiene oral e diferentes grupos etários;
- Definição de condições de utilização para o óleo de vetiver acetilado, incluindo requisitos de estabilização e limites máximos por categoria de produto;

- Inclusão de novas substâncias corantes capilares no anexo III, como HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16 e Hydroxypropyl-p-phenylenediamine, com limites de concentração e advertências obrigatórias na rotulagem;
- Revisão das condições de utilização do filtro UV DHHB, com limitação do teor de impureza (ftalato de di-n-hexilo – DnHexP) a 10 ppm;

O regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia, sendo estabelecidos períodos transitórios para adaptação por parte dos operadores económicos. Em particular, os produtos cosméticos que não cumpram as novas disposições não poderão ser colocados no mercado da União a partir de 1 de janeiro de 2027, nem disponibilizados no mercado a partir de 1 de julho de 2028.

O INFARMED, I.P. recomenda aos operadores económicos que procedam atempadamente à revisão das formulações, da documentação técnica e da rotulagem dos produtos cosméticos, de forma a assegurar a conformidade com o novo enquadramento regulamentar.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)