

N.º 098/CD
Data: 01/06/2011

Assunto: **Regulamento (CE) n.º 1223/2009 dos produtos cosméticos – esclarecimento sobre as disposições transitórias e derogatórias e datas de entrada em vigor**

Para: Responsáveis pela colocação no mercado de Produtos Cosméticos

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de dúvidas relativas às disposições transitórias e derogatórias do [Regulamento \(CE\) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro](#), que estabelece o novo regime jurídico aplicável aos Produtos Cosméticos, o Infarmed esclarece o seguinte:

- Regra geral, aplica-se sucessivamente a Directiva 76/768/EEC, de 27 de Julho de 1976 do Conselho e o Regulamento, sendo que, a partir de 11 de Julho de 2013, o Regulamento é aplicável e a Directiva (e consequentemente legislação nacional associada) é revogada. [*artigos 38.º e 40.º do Regulamento*]

- Existe uma excepção, relativamente às substâncias CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução), que entrou em vigor no dia 1 de Dezembro de 2010. Nesta data, o artigo 4.º-B da Directiva foi revogado (artigo 38.º do Regulamento), passando a ser aplicável o artigo 15.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento, em conexão com os artigos 14.º, 31.º e 32.º, relativo à inclusão de substâncias CMR nos anexos do Regulamento. [*artigo 40.º, n.º 2, primeiro travessão, do Regulamento*]

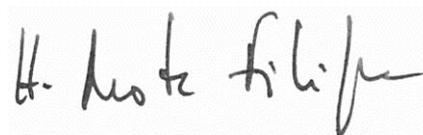
- Com o intuito de permitir uma transição suave do cumprimento dos requisitos adaptados ou dos novos requisitos previstos no Regulamento, este prevê disposições transitórias: [*considerando (67) e artigo 39.º parágrafo 1 do Regulamento*]
 - Entre 11 de Janeiro de 2012 e 10 de Julho de 2013 podem ser notificados produtos cosméticos segundo os requisitos de notificação do Regulamento (artigo 13.º), mesmo que não completamente em conformidade com o Regulamento. Nesse caso, embora a Directiva não seja revogada, é prevista a derrogação da notificação prevista nos artigos 7, n.º 3 e 7a, n.º 4 da Directiva, a partir de 11 de Janeiro de 2012.

[considerando (67) e artigo 39.º, parágrafo 2 do Regulamento].

- A introdução, a partir de 11 de Julho de 2013, dos novos requisitos de avaliação de segurança exigidos pelo Regulamento aos novos produtos colocados no mercado, não conduz à retirada de produtos anteriormente colocados no mercado.

Os diplomas e informações adicionais encontram-se disponíveis em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>. Contudo, qualquer esclarecimento suplementar sobre esta matéria, poderá ser solicitado à Direcção de Produtos de Saúde (DPS) através dos contactos: e-mail: pchc@infarmed.pt ou fax: 21 798 72 81.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo