

N.º246/CD/2009

Data: 22/12/2009

Assunto: **Publicação do Novo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos**

Para: Responsáveis pela colocação no mercado de Produtos Cosméticos

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Produtos de Saúde (DPS)

Fax: 217987281; e-mail: pchc@infarmed.pt

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia, L 342/59, de 22 de Dezembro de 2009, o [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho](#) que estabelece o novo regime jurídico aplicável aos Produtos Cosméticos.

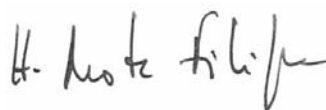
O Parlamento Europeu e do Conselho adoptou em 30 de Novembro de 2009 o **Novo Regulamento** dos Cosméticos que vem substituir a Directiva 76/768/EEC, de 27 de Julho de 1976 do Conselho. A maior parte das provisões deste Regulamento é aplicável dentro de 42 meses, isto é, 11 de Julho de 2013.

A Comissão Europeia propôs, no contexto da Estratégia de Lisboa “Better Regulation for Growth and Jobs” e através da Comunicação da Comissão “Implementing the Community Lisbon programme: A strategy for the simplification of the regulatory environment”, a simplificação da Directiva dos Cosméticos na forma de *Recast* (reformulação do texto legislativo e suas alterações com introdução de melhorias significativas).

Com este novo Regulamento, a Europa dispõe de uma ferramenta legal robusta, internacionalmente reconhecida que reforça a segurança dos produtos, tendo em consideração os últimos desenvolvimentos tecnológicos, incluindo a possibilidade de utilização de nanomateriais.

A proibição e o regime restrito de retirar, de forma faseada, a utilização de ensaios com animais, não sofreram modificações. Assim, para estudos de efeitos específicos na saúde humana, a proibição de comercialização de produtos cosméticos com utilização de testes animais será aplicada por etapas, o mais tardar até Março de 2013, logo que métodos alternativos sejam validados e adoptados na legislação Europeia, considerando o processo de validação da OCDE.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo