AVALIADOR DE SEGURANÇA

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a pessoa responsável deve, antes de colocar um produto cosmético no mercado, assegurar que o produto cosmético foi submetido a uma avaliação de segurança com base nas informações relevantes e que o relatório de segurança do produto cosmético é elaborado em conformidade com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e as respetivas orientações estabelecidas na Decisão de Execução 2013/674 / UE da Comissão, de 25 de novembro de 2013.10. O relatório de segurança do produto cosmético está incluído no respetivo Ficheiro de Informações sobre o Produto (FIP).

De acordo com o estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a avaliação da segurança do produto cosmético «deve ser efetuada por uma pessoa titular de um diploma ou de qualificações formais emitidas após conclusão de um curso universitário de natureza teórica e prática em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina similar, ou um curso reconhecido como equivalente por um Estado Membro. ”

A secção 4.4 das Orientações do Anexo I do Regulamento (CE) n.o 1223/2009 exige a prova das qualificações do avaliador de segurança (ou seja, cópia do diploma e, se necessário, prova de equivalência), a ser apresentada juntamente com o relatório de segurança do produto cosmético.

A partir da data de saída, as qualificações dos avaliadores de segurança provenientes do Reino Unido, que não tenham sido reconhecidas como equivalentes por um Estado-Membro da UE-27, já não podem ser invocadas para efeitos de cumprimento dos requisitos previstos no n.o 2 do artigo 10.o do Regulamento (CE) no. N.o 1223/2009. Assim:

* para um produto cosmético colocado no mercado da União (UE-27) antes da data de saída: as avaliações de segurança do produto cosmético realizadas e os relatórios de segurança elaborados, antes da data de saída, por um avaliador de segurança detentor de qualificações do Reino Unido permanecerão válidos;
* para qualquer produto cosmético colocado no mercado da União (UE-27) a partir da data de saída: a avaliação de segurança do produto cosmético deve ter sido realizada e o relatório de segurança elaborado por um avaliador de segurança que, à data da colocação no mercado, preenche os requisitos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1223/2009, ou seja, detém as qualificações necessárias de um Estado-Membro da UE-27.

Os avaliadores da segurança que atualmente detêm qualificações do Reino Unido são, portanto, aconselhados a obter, antes da data de saída, o reconhecimento da equivalência de um Estado-Membro da UE-27 para que as suas credenciais permaneçam conformes com os requisitos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1223/2009.