



## COMISSÃO EUROPEIA

DIREÇÃO-GERAL DO MERCADO INTERNO, DA INDÚSTRIA, DO EMPREENDEDORISMO E DAS PME

Bruxelas, 13 de março de 2020  
REV 2 - substitui o aviso (REV1) de 18 de julho de 2019

### AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

#### SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»<sup>1</sup>. O Acordo de Saída<sup>2</sup> prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020<sup>3</sup>. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território<sup>4</sup>.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, em particular, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor findo o período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno<sup>5</sup>, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico aplicável após o termo do período de transição (parte A). O presente aviso explica também certas disposições pertinentes do Acordo de Saída relativas à separação (parte B), bem como as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte C).

#### Aconselhamento às partes interessadas

<sup>1</sup> Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

<sup>2</sup> Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

<sup>3</sup> O período de transição pode ser prorrogado, antes de 1 de julho de 2020, uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

<sup>4</sup> Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

<sup>5</sup> Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

Para dar resposta às consequências previstas no presente aviso, as partes interessadas são, em particular, aconselhadas a:

- garantir o estabelecimento na UE e refletir este facto na rotulagem correspondente;
- garantir a conformidade da avaliação de segurança (qualificações do avaliador da segurança); bem como
- tomar as medidas necessárias para atualizar o Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP).

## **A. QUADRO JURÍDICO APLICÁVEL APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO**

Após o período de transição, as normas da UE no domínio dos produtos cosméticos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos<sup>6</sup>, deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido<sup>7</sup>. Tal facto tem, nomeadamente, as seguintes consequências:

### **1. PESSOA RESPONSÁVEL**

Nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, só podem ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais seja designada uma pessoa singular ou coletiva como «pessoa responsável» na UE. A pessoa responsável garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, para os produtos cosméticos fabricados na UE, a pessoa responsável é o fabricante estabelecido na UE (por defeito) ou outra pessoa estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo fabricante, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

Nos termos do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, para os cosméticos importados na UE de um país terceiro, o importador é a pessoa responsável (por defeito) ou outra pessoa, também estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo importador para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

Após o período de transição, as pessoas responsáveis deixam de poder estar estabelecidas no Reino Unido. Com efeito:

- Se o produto cosmético é fabricado no Reino Unido, o importador da UE passa a ser a pessoa responsável (por defeito) ou outra pessoa também estabelecida na UE, mandatada por escrito pelo importador para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

---

<sup>6</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>7</sup> Quanto à aplicabilidade do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 à Irlanda do Norte, ver a parte C do presente aviso.

- O mesmo acontece se o produto cosmético for fabricado noutro país terceiro, importado no Reino Unido e subsequentemente na UE.

Se, no presente, uma pessoa responsável estabelecida no Reino Unido for designada como tal por um fabricante/importador da UE, este deve tomar as medidas necessárias para assegurar o estabelecimento de uma pessoa responsável na UE após o período de transição.

## **2. NOTIFICAÇÃO NO PORTAL DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS**

Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, antes de colocar o produto cosmético no mercado, a pessoa responsável deve enviar à Comissão, através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (Cosmetic Products Notification Portal – CPNP)<sup>8</sup>, as informações exigidas referentes ao produto cosmético.

Após o período de transição, antes de colocar o produto cosmético no mercado da UE, a nova pessoa responsável na UE deverá efetuar as notificações dos produtos no CPNP.

O CPNP permite transferir as notificações efetuadas por uma pessoa responsável estabelecida no Reino Unido antes do termo do período de transição para outra pessoa responsável. A pessoa responsável estabelecida no Reino Unido pode, portanto, transferir para a futura pessoa responsável da UE uma notificação já existente. Esta pessoa responsável da UE poderá, então, alterar e completar a notificação, acrescentando as informações que lhe digam respeito, como o nome e o endereço da pessoa responsável (artigo 13.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009), e a nova rotulagem (artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009; ver também o ponto A.4 do presente aviso). Só é possível, no entanto, efetuar esta transferência no CPNP até ao fim do período de transição. A partir do termo do período de transição, a pessoa estabelecida no Reino Unido que era anteriormente a pessoa responsável deixará de ter acesso ao CPNP.

As novas pessoas responsáveis estabelecidas na UE podem já indicar, antes do termo do período de transição, que os produtos cosméticos fabricados no Reino Unido serão, a partir do termo do período de transição, importados na União a partir do Reino Unido como país de origem.

## **3. FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO (FIP)**

Nos termos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, quando um produto cosmético é colocado no mercado, a pessoa responsável deverá conservar um ficheiro de informações sobre o produto (FIP) relativo ao produto cosmético durante dez anos.

O FIP deve ser facilmente acessível às autoridades competentes do Estado-Membro onde o ficheiro se encontra, em formato eletrónico ou outro, no endereço da pessoa responsável, tal como consta do rótulo do produto cosmético. As informações que

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en).

figuram no FIP devem estar disponíveis numa língua facilmente inteligível pela autoridade competente do Estado-Membro.

Após o termo do período de transição, o FIP deve estar disponível no endereço da pessoa responsável na UE e ser adaptado em função das exigências linguísticas do Estado-Membro em questão.

#### **4. ROTULAGEM**

Nos termos do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o nome e o endereço da pessoa responsável devem figurar no rótulo dos produtos cosméticos. Deve indicar-se o país de origem dos produtos cosméticos importados.

Após o termo do período de transição, os produtos cosméticos fabricados no Reino Unido e colocados no mercado da UE serão produtos cosméticos importados na UE de um país terceiro. É obrigatória a indicação do país de origem destes produtos cosméticos importados.

#### **5. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA**

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, antes de colocar um produto cosmético no mercado, a pessoa responsável deve assegurar que o produto cosmético foi submetido a uma avaliação da segurança com base nas informações pertinentes e que foi elaborado um relatório de segurança do produto cosmético nos termos do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e das respetivas orientações estabelecidas na Decisão de Execução 2013/674/UE da Comissão, de 25 de novembro de 2013<sup>9</sup>. O relatório sobre a segurança do produto cosmético é incluído no PIF.

Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a avaliação de segurança dos produtos cosméticos deve ser efetuada *«por uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado-Membro»*.

A secção 4.4 das Orientações para a aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 exige que a prova das qualificações do avaliador de segurança (isto é, cópia do diploma e, se necessário, prova de equivalência) seja fornecida com o relatório de segurança do produto cosmético.

Após o termo do período de transição, as qualificações do Reino Unido que não tenham sido reconhecidas como equivalentes por um Estado-Membro da UE deixam de poder satisfazer os requisitos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Consequentemente, para um produto cosmético colocado no mercado da UE após o termo do período de transição, a avaliação da segurança do produto cosmético e o relatório de segurança devem ser efetuados por um avaliador de segurança que, à data da colocação no mercado, preencha os requisitos do artigo

---

<sup>9</sup> JO L 315 de 26.11.2013, p. 82.

10.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1223/2009, isto é, possua as qualificações necessárias obtidas num Estado-Membro da UE.

Os avaliadores de segurança que atualmente possuem qualificações do Reino Unido são, assim, aconselhados a solicitar, antes do termo do período de transição, o reconhecimento da equivalência de um Estado-Membro da UE para que as suas credências continuem a estar em conformidade com os requisitos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1223/2009.

## **B. PRODUTOS COSMÉTICOS COLOCADOS NA UE OU NO MERCADO DO REINO UNIDO ANTES DO TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO**

O artigo 41.º, n.º 1, do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente, que tenha sido legalmente colocado no mercado na União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição, pode continuar a ser disponibilizado no mercado da União ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final.

O operador económico que invocar essa disposição tem o ónus de provar, com base em qualquer documento pertinente, que o produto foi colocado no mercado da União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição<sup>10</sup>.

Para efeitos dessa disposição, por «colocação no mercado» entende-se a primeira oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito<sup>11</sup>. Por «oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização» entende-se «um produto existente e identificável individualmente, após a fase de fabrico, que é objeto de um acordo, escrito ou verbal, entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito sobre o produto em causa, ou é objeto de uma oferta a uma pessoa ou pessoas singulares ou coletivas a fim de celebrar esse acordo.»<sup>12</sup>

**Exemplo:** Um produto cosmético individual vendido antes do termo do período de transição por um produtor estabelecido no Reino Unido a um grossista estabelecido no Reino Unido, em cujo rótulo conste o nome da pessoa responsável estabelecida no Reino Unido pode ainda ser importado na UE sem que seja necessário voltar a rotular o produto cosmético.

## **C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO**

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição<sup>13</sup>. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento

---

<sup>10</sup> Artigo 42.º do Acordo de Saída.

<sup>11</sup> Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

<sup>12</sup> Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

<sup>13</sup> Artigo 185.º do Acordo de Saída.

periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição<sup>14</sup>.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro<sup>15</sup>.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que o Regulamento (EC) n.º 1223/2009 se aplica ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte<sup>16</sup>.

Isto significa que as referências à União nas partes A e B do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais especificamente, isto significa, *inter alia*, o seguinte:

- um produto cosmético colocado no mercado da Irlanda do Norte deve cumprir o Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- um produto cosmético fabricado na Irlanda do Norte e expedido para a UE não é considerado, para efeitos de rotulagem, um produto cosmético importado (ver secção A.4 supra);
- um produto cosmético expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte é um produto cosmético importado (ver supra, secções A.1 e A.4);
- a pessoa responsável pode estar estabelecida na Irlanda do Norte (ver supra, secção A.1).

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, no que respeita à Irlanda do Norte, não permite ao Reino Unido

- participar nos processos de decisões da União<sup>17</sup>;
- dar início a procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem, que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados,

---

<sup>14</sup> Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>15</sup> Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>16</sup> Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 17 do anexo 2 do referido protocolo.

<sup>17</sup> Sempre que necessários, os intercâmbios de informação ou as consultas mútuas deverão ter lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE<sup>18</sup>;

- atuar como autoridade principal em matéria de avaliações, exames e autorizações<sup>19</sup>;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo para os produtos colocados legalmente no mercado da Irlanda do Norte<sup>20</sup>.

O sítio Web da Comissão sobre as regras da UE em matéria de produtos cosméticos ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en)) fornece informações gerais sobre a legislação da União aplicável aos produtos cosméticos. Estas páginas serão atualizadas com novas informações, sempre que necessário.

Comissão Europeia

Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME

---

<sup>18</sup> Quinto parágrafo do artigo 7.º, n.º3, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>19</sup> Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

<sup>20</sup> Primeiro parágrafo do artigo 7.º, n.º3, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.