

CONVITE À APRESENTAÇÃO DE CONTRIBUTOS PARA UMA AVALIAÇÃO / UM BALANÇO DE QUALIDADE

O objetivo do presente documento é informar o público e as partes interessadas sobre os trabalhos da Comissão, para que possam apresentar observações e participar eficazmente nas atividades de consulta.

Solicitamos a estes grupos que se pronunciem sobre a forma como a Comissão perspetiva o problema e as soluções possíveis, e que partilhem quaisquer informações pertinentes.

TÍTULO DA AVALIAÇÃO	Avaliação do Regulamento Produtos Cosméticos
DG RESPONSÁVEL – UNIDADE RESPONSÁVEL	DG GROW F2 — Bioeconomia, Produtos Químicos, Cosméticos
CALENDÁRIO INDICATIVO (DATAS PREVISTAS DE INÍCIO E DE CONCLUSÃO)	T2 2025 – T2 2026
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en?prefLang=pt

O presente documento é meramente informativo, não condicionando a decisão final da Comissão quanto à prossecução desta iniciativa nem o teor definitivo da mesma. Todos os elementos da iniciativa descritos no presente documento, incluindo o seu calendário, podem vir a ser alterados.

A. Contexto político, finalidade e âmbito da avaliação

Contexto político

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos Produtos Cosméticos (RPC)¹ aplica-se a todos os produtos cosméticos disponibilizados no mercado da UE. O seu principal objetivo é estabelecer um quadro jurídico unificado em toda a UE, a fim de: a) proteger a saúde dos consumidores, garantindo que todos os cosméticos cumprem requisitos de segurança rigorosos antes de serem colocados no mercado, e b) assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos cosméticos.

O RPC beneficia os fabricantes, os importadores, os distribuidores e os consumidores, garantindo que todos os produtos cosméticos na UE são seguros para utilização e que as suas regras de venda são coerentes em todos os países. Em especial, é designada uma pessoa responsável, estabelecida na UE, para supervisionar a conformidade dos produtos e velar pela segurança dos produtos e o cumprimento dos requisitos regulamentares antes de serem vendidos. Nomeadamente, os produtos devem ser claramente rotulados, mencionando os seus ingredientes, as instruções de utilização e todas as precauções necessárias. Uma vez no mercado, compete aos Estados-Membros (isto é, às autoridades de fiscalização do mercado) monitorizar os produtos para garantir que continuam a cumprir as normas exigidas. As autoridades aduaneiras também controlam a aplicação do RPC nas fronteiras externas da UE.

Esta primeira avaliação do RPC ocorre 10 anos depois da plena entrada em aplicação do regulamento². Espera-se que forneça elementos sobre: i) a forma como o regulamento foi aplicado, ii) se cumpriu os objetivos fixados e iii) se continua adequado à sua finalidade, tendo em conta nomeadamente as transições ecológica e digital e a competitividade externa e interna das empresas da UE face à evolução atual (p. ex., as vendas em linha e a granel³, a rotulagem digital, os produtos para utilização profissional, o contexto geopolítico e económico cada vez mais difícil e fragmentado, etc.). A avaliação investigará, entre outros, o atual âmbito de aplicação do regulamento, as definições utilizadas, a aplicação da abordagem genérica de análise do risco a ingredientes com um risco potencialmente mais elevado para a saúde humana e as disposições em matéria de rotulagem, bem como as principais tendências do comércio internacional e a competitividade externa da indústria da UE. Examinará, igualmente, se o RPC é adequado para favorecer e possibilitar a convergência internacional com outras jurisdições. Explorará as áreas a melhorar, incluindo qualquer oportunidade inexplorada para simplificar e reduzir os encargos, e ajudará a Comissão a determinar se é necessário rever o regulamento.

O período abrangido pela avaliação decorrerá entre 2013 (data em que o RPC entrou em aplicação na sua

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20240424>

² O RPC não foi avaliado desde a sua plena aplicação em 2013; no entanto, foi objeto de controlos horizontais — como o balanço de qualidade da legislação relativa aos produtos químicos (excluindo o REACH) e o balanço de qualidade dos desreguladores endócrinos — e de um exame sobre as substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino (ver secção B).

³ A prática de venda de cosméticos em grandes quantidades ou sem embalagens individuais, muitas vezes em recipientes recarregáveis, a fim de reduzir os resíduos e contribuir para a sustentabilidade.

totalidade) e 2024. Nesse período, foram introduzidas 50 emendas⁴ nos anexos do regulamento⁵ e 11 correções e uma emenda no artigo 2.º do RPC.

A avaliação abrangerá todos os países da UE e do EEE. Abrangerá todas as disposições do RPC, incluindo o CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos), e seguirá os cinco critérios de avaliação estabelecidos nas orientações «Legislar Melhor»:

- **Eficácia:** Em que medida contribuiu o regulamento para proteger a saúde humana, permitindo simultaneamente a livre circulação dos produtos cosméticos no mercado único? Em que medida foram alcançados os seus objetivos específicos?
- **Eficiência:** Quais são os principais benefícios (incluindo economias de custos) e os custos da aplicação do regulamento?
- **Pertinência:** O regulamento é capaz de satisfazer as necessidades atuais ou está desatualizado, nomeadamente no contexto das transições ecológica e digital e da competitividade da indústria da UE? O seu âmbito de aplicação é adequado ou deve ser alargado de modo a abranger também os efeitos ambientais dos produtos químicos nos cosméticos? As regras atuais são suficientes para garantir a segurança dos produtos tanto para os consumidores como para os profissionais, nomeadamente tendo em vista o desenvolvimento das vendas em linha (incluindo através do comércio eletrónico) ou das «vendas a granel», melhorando simultaneamente os conhecimentos sobre a segurança das substâncias?
- **Coerência:** O regulamento é coerente a nível interno e está em consonância com outra legislação em matéria de produtos químicos, como o CRE⁶, o REACH⁷, os detergentes⁸, os biocidas⁹ e os dispositivos médicos¹⁰? É coerente com outra legislação pertinente, por exemplo, as regras da UE em matéria de defesa do consumidor?
- **Valor acrescentado da UE:** Poderiam os objetivos do regulamento ter sido abordados apenas a nível nacional ou é necessária legislação a nível da UE em matéria de cosméticos?

Adicionalmente, a avaliação reunirá dados sobre todos os fatores científicos e tecnológicos pertinentes que afetam a saúde humana e o ambiente, bem como sobre os desenvolvimentos jurídicos, económicos e outros relacionados com os produtos cosméticos. Proporcionará uma visão abrangente da situação atual, fornecendo elementos de referência claros para avaliar as mudanças, os progressos e os desafios encontrados.

B. Legislar melhor

Estratégia de consulta

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20240424>

⁵ As alterações dos anexos do RPC mantêm-se inalteradas e são necessárias para garantir a segurança dos consumidores.

⁶ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20241210>)

⁷ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20241010>)

⁸ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0648-20150601>)

⁹ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20240611>)

¹⁰ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110>)

A Comissão procurará obter a opinião das partes interessadas, incluindo das administrações competentes e autoridades aduaneiras, das empresas e dos representantes da indústria (nomeadamente, os fabricantes de ingredientes e produtos cosméticos), de ONG, dos particulares/consumidores e das organizações de consumidores. Além disso, em consonância com as orientações «Legislar Melhor» da Comissão Europeia no sentido de desenvolver as iniciativas com base no melhor conhecimento disponível, os investigadores científicos, entidades académicas e associações científicas serão também convidados a apresentar informação e dados pertinentes. A Comissão está particularmente interessada em receber contributos que sintetizem o estado atual dos conhecimentos no domínio relevante. O objetivo global é obter elementos (qualitativos e quantitativos) e a opinião de um leque alargado de partes interessadas sobre o desempenho e a pertinência do regulamento, e eventuais melhorias tendo em vista um mercado único ecológico, digital e resiliente.

Além do presente convite, será realizada uma consulta pública de 12 semanas em todas as línguas oficiais da UE e uma consulta específica (p. ex., sob a forma de inquérito em linha e de entrevistas com as principais partes interessadas acima) durante a avaliação, em especial as PME. A estratégia de consulta deverá ser implementada em 2025-2026. O presente convite e a consulta pública estarão disponíveis na página central de consultas públicas da Comissão, o portal «Dê a sua opinião»¹¹.

As atividades de consulta serão promovidas junto das partes interessadas relevantes e através de outros canais de comunicação da Comissão. Um relatório factual com os contributos da consulta pública será publicado na página Web da consulta após o seu encerramento. Um relatório de síntese, resumindo os resultados de todas as atividades de consulta, será anexo ao relatório de avaliação.

Porque consultamos?

O objetivo da consulta pública é recolher informações sobre o funcionamento do Regulamento Produtos Cosméticos. A consulta das partes interessadas fornecerá informações valiosas que servirão de base para esta avaliação. A consulta tem por objetivo:

- validar os temas e questões abrangidos pela avaliação,
- recolher informações, dados, pontos de vista, opiniões e experiência sobre a aplicação do Regulamento Produtos Cosméticos e que permitam determinar em que medida cumpriu os seus objetivos,
- recolher opiniões sobre a pertinência do regulamento, tendo em conta os desenvolvimentos científicos, económicos, sociais e outros.

Público-alvo

Todas as partes interessadas podem participar na consulta, nomeadamente: administrações públicas, autoridades nacionais e regionais (p. ex., autoridades de fiscalização do mercado e autoridades responsáveis pela aplicação da lei, incluindo autoridades aduaneiras), associações industriais e de PME (a nível da UE e/ou nacional), associações de consumidores, universidades, comités científicos, empresas, incluindo produtores, importadores, intermediários de distribuição (como retalhistas, empresas de serviços postais e de logística), fornecedores (ou seja, empresas relevantes, com destaque para as PME) e ONG (nos domínios da saúde, do ambiente e da proteção dos consumidores).

Recolha de dados e metodologia

¹¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_pt

A avaliação será sustentada por um estudo externo e basear-se-á em informações e elementos oficiais sobre a aplicação do Regulamento Produtos Cosméticos nos países da UE. Reunirá também dados atualizados pertinentes dos países da UE que ainda não estão disponíveis através de estudos e fontes públicas, em especial material estatístico e dados sobre os eventuais desafios em matéria de aplicação e outros.

Em especial, a avaliação basear-se-á em relatórios, revisões, estudos e informações pertinentes da Comissão relevantes para a legislação em matéria de produtos químicos e, especificamente, de cosméticos. Paralelamente, será complementada por estudos e dados compilados por outros organismos e fontes, como o Eurostat, as autoridades nacionais, as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, a indústria, as PME e associações de consumidores, as organizações da sociedade civil e os centros académicos/de investigação.

A avaliação recorrerá igualmente a outras fontes, em particular documentos de orientação adotados pelo Grupo de Trabalho dos Produtos Cosméticos, e fará referência ao trabalho relevante no contexto das [revisões do REACH e do CRE](#). Além disso, a avaliação tirará partido das informações e dos dados recolhidos para a [revisão específica do RPC](#), bem como do [estudo sobre a rotulagem de fragrâncias alergénicas nos produtos cosméticos](#). Será ainda efetuada uma análise bibliográfica no âmbito da avaliação. As informações provenientes de todas estas fontes serão complementadas através dos contributos obtidos nas atividades de consulta acima.

No âmbito das respostas ao presente convite, convidamos as partes interessadas a fornecer dados sobre os custos e os benefícios, e a ajudar-nos a identificar soluções para simplificar e reduzir os encargos administrativos. Tal ajudará a avaliar os custos e os benefícios da aplicação do Regulamento Produtos Cosméticos e a determinar a necessidade de proceder à sua revisão.