# CosR: Regulamento dos Produtos Cosméticos (Regulamento (CE) n.º 1223/2009), explicado

> O Regulamento dos Produtos Cosméticos exige a cada produto uma pessoa responsável na União, avaliação da segurança, ficheiro de informação sobre o produto, notificação no CPNP e rotulagem conforme com os anexos II a VI, vinculando fabricantes, importadores e distribuidores. Aplica-se desde 11 de julho de 2013; o Regulamento (UE) 2026/909 aplica-se a partir de 1 de janeiro de 2027.

Revisto em 24 de setembro de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisão em 14 de março de 2027 · Não constitui aconselhamento jurídico

## Factos essenciais

| | | | |
|---|---|---|---|
| Referência | Regulamento (CE) n.º 1223/2009 | Tipo de ato | Regulamento |
| Em vigor | 11 de janeiro de 2010 | Aplicável a partir de | 11 de julho de 2013 |
| Alterado por | Regulamento (UE) 2023/1490 da Comissão, Regulamento (UE) 2023/1545 da Comissão, Regulamento (UE) 2024/858 da Comissão, Regulamento (UE) 2024/996 da Comissão, Regulamento (UE) 2025/877 da Comissão, Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão, Regulamento (UE) 2026/909 da Comissão | Aplicado por | As autoridades nacionais competentes que cada Estado-Membro designa nos termos do artigo 34.º fiscalizam o cumprimento através de controlos no mercado aos produtos e aos operadores económicos, incluindo verificações do ficheiro de informação sobre o produto e controlos físicos e laboratoriais, e o regime geral de fiscalização do mercado do Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se onde o regulamento não contém disposição específica, estando o regulamento enumerado no anexo I desse regime; na Dinamarca, a Miljøstyrelsen é a autoridade competente e o organismo de supervisão nos termos dos §§ 4 e 5 da bekendtgørelse nr. 803 de 21 de junho de 2013 om kosmetiske produkter (portaria dinamarquesa n.º 803, de 21 de junho de 2013, relativa aos produtos cosméticos), e a sua inspeção de produtos químicos, a Kemikalieinspektionen, realiza as inspeções. |
| CELEX | 32009R1223 | | |

## Datas-chave

| | | |
|---|---|---|
| **30 de novembro de 2009** | O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é adotado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho como reformulação da Diretiva 76/768/CEE | título |
| **11 de janeiro de 2010** | Entrada em vigor, no vigésimo dia seguinte ao da publicação no JO L 342 de 22 de dezembro de 2009 | art. 40.º, n.º 1 |
| **1 de dezembro de 2010** | Aplicam-se as regras sobre CMR do artigo 15.º, n.os 1 e 2, bem como os artigos 14.º, 31.º e 32.º na medida do necessário para a sua aplicação; é revogado o artigo 4.º-B da Diretiva 76/768/CEE | art. 40.º, n.º 2, e art. 38.º |
| **11 de janeiro de 2012** | Uma notificação efetuada nos termos do artigo 13.º equivale a uma notificação nos termos do artigo 7.º, n.º 3, e do artigo 7.º-A, n.º 4, da Diretiva 76/768/CEE | art. 39.º |
| **11 de janeiro de 2013** | Aplica-se o artigo 16.º, n.º 3, segundo parágrafo: os produtos que contêm nanomateriais já presentes no mercado tinham de ser notificados entre 11 de janeiro e 11 de julho de 2013 | art. 16.º, n.º 3, e art. 40.º, n.º 2 |
| **11 de março de 2013** | Termo do período de aplicação da proibição de colocação no mercado de produtos | art. 18.º, n.º 2 |

| | | |
|---|---|---|
| | e ingredientes testados em animais quanto à toxicidade por administração repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética | |
| **11 de julho de 2013** | O regulamento aplica-se na íntegra; é revogada a Diretiva 76/768/CEE; os Estados-Membros tinham de notificar as suas regras sobre sanções; os distribuidores que traduzem rótulos têm de notificar; aplica-se o Regulamento (UE) n.º 655/2013 relativo aos critérios comuns para as alegações | art. 40.º, n.º 2, art. 38.º, art. 37.º e art. 13.º, n.º 3; art. 3.º |
| **11 de janeiro de 2014** | Prazo para o catálogo da Comissão com todos os nanomateriais utilizados nos produtos cosméticos presentes no mercado | art. 16.º, n.º 10, alínea a) |
| **11 de julho de 2016** | Prazo para o relatório da Comissão sobre a utilização de alegações ao abrigo dos critérios comuns | art. 20.º, n.º 2 |
| **25 de maio de 2017** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2017/745, o Regulamento dos Dispositivos Médicos; o seu artigo 119.º acrescenta o artigo 2.º, n.º 4, que permite à Comissão decidir se um produto ou grupo de produtos é um produto cosmético, mas a alteração só produz efeitos na data de aplicação do | art. 119.º e art. 123.º; art. 1.º |

| | | |
|---|---|---|
| | RDM, 26 de maio de 2021 (artigo 123.º, n.º 2, conforme adiado pelo Regulamento (UE) 2020/561) | |
| **11 de julho de 2018** | Prazo para a primeira revisão da Comissão das disposições sobre nanomateriais | art. 16.º, n.º 11 |
| **11 de julho de 2020** | Termina o dever de conservar as informações recolhidas nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do artigo 7.º-A, n.º 4, e do artigo 7.º-A da Diretiva 76/768/CEE | art. 38.º |
| **16 de julho de 2021** | Aplica-se o Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado: o regulamento consta do seu anexo I, e os artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ainda citados no artigo 25.º, n.º 7, são suprimidos e lidos como as disposições correspondentes do Regulamento (UE) 2019/1020 | art. 39.º, art. 44.º e anexo I |
| **9 de agosto de 2023** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2023/1490: as substâncias CMR classificadas pelo Regulamento Delegado (UE) 2022/692 são aditadas ao anexo II, com aplicação a partir de 1 de dezembro de 2023 | art. 1.º e art. 2.º |

| | | |
|---|---|---|
| **16 de agosto de 2023** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2023/1545: 56 alergénios de fragrância adicionais têm de ser indicados na lista de ingredientes acima de 0,001 % nos produtos de permanência e de 0,01 % nos produtos enxaguáveis; os produtos não conformes podem ser colocados no mercado até 31 de julho de 2026 e disponibilizados até 31 de julho de 2028 | considerandos 5 a 7, art. 1.º, art. 2.º e anexo, notas de rodapé (*1) a (*4) |
| **1 de dezembro de 2023** | Aplica-se o Regulamento (UE) 2023/1490, na mesma data das classificações CLP que executa | art. 2.º e considerando 9 |
| **4 de abril de 2024** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2024/858: doze nanomateriais são aditados ao anexo II (entradas 1725 a 1729) e a hidroxiapatite (nano) é restringida no anexo III (entrada 372) | art. 1.º, art. 2.º e anexo |
| **24 de abril de 2024** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2024/996: proibição do 4-metilbenzilideno cânfora, restrição da vitamina A, da alfa-arbutina, da arbutina, da genisteína, da daidzeína e do ácido kójico, e reforço das condições aplicáveis ao triclosano e ao triclocarbano | art. 1.º, art. 2.º e anexo |

| | | |
|---|---|---|
| **13 de dezembro de 2024** | Aplica-se o Regulamento (UE) 2023/988, o Regulamento relativo à Segurança Geral dos Produtos, que revoga as Diretivas 2001/95/CE e 87/357/CEE, ainda citadas nos artigos 3.º, 25.º, n.º 7, e 27.º, n.º 2; as remissões são lidas como remissões para esse regulamento | art. 50.º e art. 52.º |
| **31 de dezembro de 2024** | Último dia para colocar no mercado dentífricos, colutórios e outros produtos com triclosano ou triclocarbano nas condições que vigoravam em 23 de abril de 2024; os produtos desse tipo já presentes no mercado podem ser disponibilizados até 31 de outubro de 2025 | anexo, ponto 3 e nota de rodapé (*4) |
| **1 de fevereiro de 2025** | Deixam de poder ser colocados no mercado os produtos que contêm os doze nanomateriais do anexo II, ou hidroxiapatite (nano) fora das suas condições, e os produtos com genisteína, daidzeína, ácido kójico, alfa-arbutina ou arbutina fora dos novos limites | anexo, notas de rodapé (*1) e (*2); anexo, nota de rodapé (*2) |
| **1 de maio de 2025** | Deixam de poder ser colocados no mercado os produtos que contêm 4-metilbenzilideno cânfora; aplica-se o | art. 2.º e anexo, nota de rodapé (*1) |

| | | |
|---|---|---|
| | ponto 4 do anexo do Regulamento (UE) 2024/996, que retira a substância da lista de filtros UV do anexo VI | |
| **2 de junho de 2025** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2025/877: as substâncias CMR classificadas pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/197 são aditadas ao anexo II e o óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina é retirado do anexo III, com aplicação a partir de 1 de setembro de 2025 | considerandos 6 a 9, art. 1.º e art. 2.º |
| **1 de setembro de 2025** | Aplica-se o Regulamento (UE) 2025/877, na mesma data das classificações CLP que executa | art. 2.º e considerando 11 |
| **1 de novembro de 2025** | Deixam de poder ser disponibilizados os produtos que contêm os doze nanomateriais do anexo II ou hidroxiapatite (nano), genisteína, daidzeína, ácido kójico, alfa-arbutina ou arbutina não conformes; deixam de poder ser colocados no mercado os produtos com retinol, acetato de retinilo ou palmitato de retinilo fora dos limites da vitamina A | anexo, notas de rodapé (*1) e (*2); anexo, notas de rodapé (*2) e (*3) |
| **2 de fevereiro de 2026** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2026/78: as | considerandos 5 a 22, art. 1.º e art. 2.º |

| | | |
|---|---|---|
| | substâncias CMR classificadas pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2564 são aditadas ao anexo II, a prata, o salicilato de hexilo e o o-fenilfenolato de sódio ficam sujeitos a condições nos anexos III, IV e V, com aplicação a partir de 1 de maio de 2026 | |
| **1 de maio de 2026** | Aplica-se o Regulamento (UE) 2026/78; deixam de poder ser disponibilizados os produtos que contêm 4-metilbenzilideno cânfora | art. 2.º; anexo, nota de rodapé (*1) |
| **18 de maio de 2026** | Entra em vigor o Regulamento (UE) 2026/909: proibição do fosfato de trifenilo; restrição do salicilato de benzilo, dos ingredientes que contêm alumínio, dos sais de zinco solúveis em água, do óleo de vetiver acetilado e do citral; autorização, com limites, de três tinturas capilares e da hidroxipropil-p-fenilenodiamina; autorização do zeólito de prata e zinco como conservante e fixação de um limite de 10 ppm de ftalato de di-n-hexilo para o filtro UV DHHB; data do texto consolidado utilizado neste guia | art. 1.º, art. 2.º e anexo; cabeçalho |
| **31 de julho de 2026** | Último dia para colocar no mercado os produtos cuja | anexo, notas de rodapé (*1), (*2) e (*4) |

| | | |
|---|---|---|
| | rotulagem de alergénios de fragrância não cumpre o Regulamento (UE) 2023/1545 | |
| **1 de janeiro de 2027** | Deixam de poder ser colocados no mercado os produtos que contêm fosfato de trifenilo, ou salicilato de benzilo, ingredientes que contêm alumínio, sais de zinco solúveis em água, óleo de vetiver acetilado, citral ou DHHB fora das novas condições | anexo, pontos 1, 2 e 4, notas de rodapé (*), (**), (***) e (****) |
| **1 de maio de 2027** | Deixam de poder ser disponibilizados os produtos com retinol, acetato de retinilo ou palmitato de retinilo fora dos limites da vitamina A | anexo, nota de rodapé (*3) |
| **1 de julho de 2028** | Deixam de poder ser disponibilizados os produtos não conformes com o Regulamento (UE) 2026/909; para os isómeros do citral a data é 1 de agosto de 2028 | anexo, notas de rodapé (*), (**), (***) e (****) |
| **31 de julho de 2028** | Último dia para disponibilizar os produtos cuja rotulagem de alergénios de fragrância não cumpre o Regulamento (UE) 2023/1545 | anexo, notas de rodapé (*1), (*2) e (*4) |

## Obrigações por função

**Pessoa responsável**

- Assegure que cada produto que coloca no mercado cumpre o requisito de segurança, as boas práticas de fabrico, a avaliação da segurança, o ficheiro de informação sobre o produto, a amostragem e a análise, a notificação, as regras sobre substâncias, as regras sobre ensaios em animais, a rotulagem, as alegações, o acesso do público à informação e a comunicação de efeitos indesejáveis graves, e esteja estabelecido na União para que as autoridades tenham uma única pessoa a quem pedir contas.
  art. 4.º, n.º 1, art. 4.º, n.º 2, e art. 5.º, n.º 1
- Antes de colocar o produto no mercado, mande realizar uma avaliação da segurança por uma pessoa com qualificação universitária em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, tendo em conta a utilização prevista e a exposição sistémica a cada ingrediente, e elabore o relatório de segurança do produto cosmético do anexo I, parte A (informações sobre a segurança) e parte B (avaliação), mantendo-o atualizado. art. 10.º e anexo I
- Conserve um ficheiro de informação sobre o produto durante 10 anos após a colocação no mercado do último lote, com a descrição do produto, o relatório de segurança, o método de fabrico e a declaração de boas práticas de fabrico, a prova do efeito alegado quando justificada e os dados sobre quaisquer ensaios em animais, e torne-o prontamente acessível, em formato eletrónico ou outro, na morada indicada no rótulo, numa língua que a autoridade desse Estado-Membro compreenda facilmente. art. 11.º
- Antes de colocar o produto no mercado, elabore o respetivo ficheiro de informação sobre o produto: a descrição do produto, o relatório de segurança do produto cosmético, o método de fabrico e a declaração de boas práticas de fabrico, a prova do efeito alegado quando justificada e os dados sobre quaisquer ensaios em animais. art. 11.º, n.º 1, e art. 11.º, n.º 2
- Conserve o ficheiro de informação sobre o produto durante 10 anos após a colocação no mercado do último lote, prontamente acessível, em formato eletrónico ou outro, na morada indicada no rótulo, numa língua que a autoridade competente desse Estado-Membro compreenda facilmente.
  art. 11.º, n.º 1, e art. 11.º, n.º 3
- Notifique o produto por via eletrónica no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos antes de o colocar no mercado, indicando a categoria e o nome, o seu nome e morada, o país de origem no caso de importações, o Estado-Membro de colocação, uma pessoa de contacto, eventuais nanomateriais, eventuais substâncias CMR das categorias 1A ou 1B e a formulação-quadro, carregue depois a rotulagem original e uma fotografia da embalagem e atualize a notificação sem demora sempre que algo se altere; notifique os nanomateriais com seis meses de antecedência nos termos do artigo 16.º.
  art. 13.º, n.º 1, art. 13.º, n.º 2, art. 13.º, n.º 7, e art. 16.º, n.º 3
- Antes de colocar o produto no mercado, notifique-o no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos com a categoria e o nome, os seus dados, o país de origem no caso de importações, o Estado-Membro de colocação, uma pessoa de contacto, os nanomateriais, as substâncias CMR das categorias 1A ou 1B e a formulação-quadro; carregue a rotulagem e uma fotografia da embalagem e atualize-a sem demora.
  art. 13.º, n.º 1, art. 13.º, n.º 2, e art. 13.º, n.º 7
- Notifique por via eletrónica à Comissão os produtos cosméticos que contêm nanomateriais seis meses antes de os colocar no mercado. art. 16.º, n.º 3
- Mantenha a formulação dentro dos anexos: nenhuma substância do anexo II, substâncias do anexo III apenas dentro das respetivas restrições, apenas os corantes, conservantes e filtros UV dos anexos IV, V e VI nas respetivas condições, nenhuma substância CMR salvo se isenta nos termos do artigo 15.º, e vestígios de substâncias proibidas apenas quando tecnicamente inevitáveis em boas práticas de fabrico e ainda seguros. art. 14.º, art. 15.º e art. 17.º

- Rotule o recipiente e a embalagem de forma indelével, facilmente legível e visível com o seu nome e morada (e o país de origem no caso de importações), o conteúdo nominal, a data de durabilidade mínima ou o símbolo do período após a abertura para produtos com durabilidade superior a 30 meses, as precauções de utilização, o número do lote, a função, salvo se evidente pela apresentação, e a lista de ingredientes precedida da menção «Ingredientes», por ordem decrescente de peso e com as denominações comuns dos ingredientes, com «parfum» ou «aroma» mais os alergénios indicados individualmente e a palavra «nano» entre parênteses após os ingredientes nano; a língua do conteúdo, da durabilidade, das precauções e da função é fixada pelo Estado-Membro de venda.
  art. 19.º, n.º 1, art. 19.º, n.º 5, e art. 19.º, n.º 6
- Rotule o recipiente e a embalagem de forma indelével, facilmente legível e visível com o seu nome e morada na qualidade de pessoa responsável e, no caso de produtos importados, o país de origem.
  art. 19.º, n.º 1, alínea a)
- Rotule o recipiente e a embalagem de forma indelével, facilmente legível e visível com o conteúdo nominal, a data de durabilidade mínima ou o símbolo do período após a abertura, o número do lote, a função, salvo se evidente, e a lista de ingredientes por ordem decrescente de peso (denominações comuns, «parfum» ou «aroma» mais os alergénios indicados, «nano» entre parênteses), na língua fixada pelo Estado-Membro de venda. art. 19.º, n.º 1, alíneas b), c), e), f) e g), art. 19.º, n.º 5, e art. 19.º, n.º 6
- Rotule o recipiente e a embalagem com as precauções específicas de utilização, na língua exigida pelo Estado-Membro de venda. art. 19.º, n.º 1, alínea d), e art. 19.º, n.º 5
- Utilize apenas alegações, denominações, marcas e imagens que não sugiram características ou funções que o produto não tem, que cumpram os critérios comuns do Regulamento (UE) n.º 655/2013 e correspondam à prova constante do ficheiro de informação sobre o produto, e alegue que não foram realizados ensaios em animais apenas se nem a própria empresa, nem o fabricante, nem os fornecedores tiverem testado o produto, o seu protótipo ou os seus ingredientes em animais ou utilizado ingredientes testados por terceiros para novos produtos cosméticos. art. 20.º; art. 2.º e anexo
- Comunique todos os efeitos indesejáveis graves de que tenha conhecimento, com o nome do produto e as medidas corretivas tomadas, sem demora à autoridade competente do Estado-Membro onde o efeito ocorreu; torne facilmente acessíveis ao público a composição, os identificadores da composição do perfume e os dados existentes sobre efeitos indesejáveis; e, a pedido, identifique os distribuidores a quem forneceu durante três anos após o fornecimento do lote. art. 23.º, n.º 1, art. 21.º e art. 7.º
- Comunique todos os efeitos indesejáveis graves de que tenha conhecimento, com o nome do produto e as medidas corretivas tomadas, sem demora à autoridade competente do Estado-Membro onde o efeito ocorreu. art. 23.º, n.º 1
- Torne facilmente acessíveis ao público a composição qualitativa e quantitativa, os identificadores da composição do perfume e os dados existentes sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves.
  art. 21.º
- A pedido das autoridades competentes, identifique os distribuidores a quem forneceu, durante três anos após a disponibilização do lote. art. 7.º
- Se considerar ou tiver motivos para crer que um produto que colocou no mercado não está conforme, ponha-o imediatamente em conformidade, retire-o ou recolha-o, informe as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa e do Estado-Membro onde o ficheiro é conservado se o produto apresentar um risco para a saúde humana, coopere com as autoridades nas medidas de eliminação do risco e forneça informações e documentação sobre a conformidade, mediante pedido fundamentado, numa língua que a autoridade compreenda facilmente. art. 5.º, n.º 2, art. 5.º, n.º 3, e art. 24.º

- Se considerar que um produto que colocou no mercado não está conforme, ponha-o imediatamente em conformidade, retire-o ou recolha-o e, quando apresente um risco para a saúde humana, informe as autoridades competentes dos Estados-Membros onde o disponibilizou e onde o ficheiro de informação sobre o produto é conservado. art. 5.º, n.º 2
- A pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, forneça todas as informações e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto, numa língua que essa autoridade compreenda facilmente, e coopere com ela em qualquer ação destinada a eliminar os riscos que os produtos por si disponibilizados representem. art. 5.º, n.º 3, e art. 24.º

**Fabricante (incluindo titulares de marcas)**

- Aja como pessoa responsável pelos produtos que fabrica na União e coloca no mercado sob o seu nome ou marca, salvo se designar, por mandato escrito aceite por escrito, uma pessoa estabelecida na União; se estiver estabelecido fora da União, tem de designar essa pessoa responsável.
  art. 2.º, n.º 1, alínea d), art. 4.º, n.º 3, e art. 4.º, n.º 4
- Fabrique de acordo com as boas práticas de fabrico; a conformidade presume-se quando o fabrico seguir as normas harmonizadas cujas referências são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.
  art. 8.º
- Não teste produtos cosméticos acabados em animais na União, não teste ingredientes em animais quando um método alternativo validado esteja enumerado no Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou no anexo VIII, e não coloque no mercado produtos ou ingredientes testados em animais para cumprir o regulamento depois de existirem tais alternativas; a proibição de colocação no mercado ficou completa em 11 de março de 2013 quanto à toxicidade por administração repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética. art. 18.º, n.º 1, e art. 18.º, n.º 2
- Forneça à pessoa responsável o que o ficheiro de informação sobre o produto exige de si: o método de fabrico e a declaração de cumprimento das boas práticas de fabrico, os dados sobre quaisquer ensaios em animais realizados por si, pelos seus agentes ou fornecedores, incluindo os ensaios efetuados para cumprir requisitos de países terceiros, e a composição qualitativa e quantitativa com a identidade dos fornecedores da composição do perfume para o relatório de segurança.
  art. 11.º, n.º 2, e anexo I, parte A, ponto 1
- Utilize métodos de amostragem e de análise fiáveis e reprodutíveis, presumidos quando o método segue as normas harmonizadas pertinentes, e realize os estudos de segurança não clínicos para a avaliação da segurança em conformidade com as boas práticas de laboratório ou normas internacionais equivalentes.
  art. 12.º e art. 10.º, n.º 3

**Importador**

- É a pessoa responsável por cada produto de um país terceiro que coloca no mercado, com todos os deveres do artigo 5.º, salvo se designar, por mandato escrito aceite por escrito, uma pessoa estabelecida na União. art. 2.º, n.º 1, alínea i), art. 4.º, n.º 5, e art. 5.º
- Indique o país de origem no rótulo dos produtos importados, junto ao nome e à morada da pessoa responsável, e indique o país de origem na notificação no CPNP.
  art. 19.º, n.º 1, alínea a), e art. 13.º, n.º 1, alínea c)
- Antes de colocar um produto importado no mercado, obtenha a avaliação da segurança e o relatório de segurança, constitua o ficheiro de informação sobre o produto com os dados do fabricante, incluindo os dados sobre ensaios em animais do fabricante e dos seus fornecedores e os ensaios efetuados para cumprir requisitos de países terceiros, e mantenha-o acessível na sua morada durante 10 anos após o último lote. art. 10.º e art. 11.º
- Antes de colocar um produto importado no mercado, assegure-se de que a respetiva avaliação da segurança foi realizada e de que o relatório de segurança do produto cosmético foi elaborado. art. 10.º
- Constitua o ficheiro de informação sobre o produto importado com os dados do fabricante, incluindo os dados sobre ensaios em animais do fabricante e dos seus fornecedores e os ensaios efetuados para cumprir requisitos de países terceiros. art. 11.º, n.º 1, e art. 11.º, n.º 2
- Mantenha o ficheiro de informação sobre o produto prontamente acessível na sua morada durante 10 anos após a colocação no mercado do último lote. art. 11.º, n.º 1, e art. 11.º, n.º 3
- Verifique que o produto importado não foi testado em animais para cumprir o regulamento depois de validados métodos alternativos, uma vez que a proibição de colocação no mercado se aplica independentemente do local onde os ensaios foram realizados. art. 18.º, n.º 1, alíneas a) e b)
- Se um produto importado apresentar um risco para a saúde humana, tome imediatamente medidas corretivas, retire-o ou recolha-o e informe as autoridades competentes dos Estados-Membros onde o disponibilizou, cooperando com elas em qualquer ação destinada a eliminar o risco.
  art. 5.º, n.º 2, e art. 5.º, n.º 3
- Se um produto importado apresentar um risco para a saúde humana ou não estiver conforme, tome imediatamente medidas corretivas, retire-o ou recolha-o e informe as autoridades competentes dos Estados-Membros onde o disponibilizou. art. 5.º, n.º 2
- Coopere com as autoridades competentes em qualquer ação destinada a eliminar os riscos que os produtos por si disponibilizados representem e forneça as informações e a documentação sobre a conformidade que solicitem. art. 5.º, n.º 3

**Distribuidor (grossista ou retalhista)**

- Aja com a devida diligência e, antes de disponibilizar um produto, verifique se o rótulo indica o nome e a morada da pessoa responsável, o número do lote e a lista de ingredientes, se a informação relativa a produtos pequenos e a produtos não pré-embalados é prestada como exigido, se os requisitos linguísticos do Estado-Membro de venda são cumpridos e se a data de durabilidade mínima não foi ultrapassada. art. 6.º, n.º 1, e art. 6.º, n.º 2
- Não disponibilize um produto que considere ou tenha motivos para crer que não está conforme enquanto não for posto em conformidade, assegure que são tomadas medidas corretivas, a retirada ou a recolha dos produtos que já disponibilizou e, quando o produto apresente um risco para a saúde humana, informe imediatamente a pessoa responsável e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa. art. 6.º, n.º 3
- Não disponibilize um produto que considere ou tenha motivos para crer que não está conforme enquanto não for posto em conformidade. art. 6.º, n.º 3
- Assegure que são tomadas medidas corretivas, a retirada ou a recolha dos produtos não conformes que já disponibilizou e, quando o produto apresente um risco para a saúde humana, informe imediatamente a pessoa responsável e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa. art. 6.º, n.º 3
- Evite que as condições de armazenamento e de transporte comprometam a conformidade enquanto o produto estiver sob a sua responsabilidade, e coopere com as autoridades nas medidas de eliminação do risco, fornecendo, mediante pedido fundamentado, as informações e a documentação que demonstrem a conformidade com os pontos que tem de verificar. art. 6.º, n.º 4, e art. 6.º, n.º 5
- Enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, evite que as condições de armazenamento e de transporte comprometam a sua conformidade. art. 6.º, n.º 4
- Coopere com as autoridades competentes em qualquer ação destinada a eliminar riscos e, mediante pedido fundamentado, forneça as informações e a documentação que demonstrem a conformidade com os pontos que tem de verificar. art. 6.º, n.º 5
- A pedido, identifique o distribuidor ou a pessoa responsável que lhe forneceu o produto e os distribuidores a quem o forneceu, durante três anos após a disponibilização do lote. art. 7.º
- Se disponibilizar num Estado-Membro um produto já colocado no mercado noutro e traduzir por iniciativa própria algum elemento da rotulagem, notifique por via eletrónica à Comissão a categoria e as denominações do produto, o Estado-Membro, o seu nome e morada e os dados da pessoa responsável; se introduzir um produto colocado no mercado antes de 11 de julho de 2013 e que já não seja vendido, informe a pessoa responsável para que esta possa notificar. art. 13.º, n.º 3, e art. 13.º, n.º 4
- Comunique os efeitos indesejáveis graves de que tenha conhecimento, com o nome do produto e quaisquer medidas corretivas, sem demora à autoridade competente do Estado-Membro onde o efeito ocorreu. art. 23.º, n.º 1
- Se colocar um produto no mercado sob o seu próprio nome ou marca, ou modificar um produto já presente no mercado de forma que possa afetar a conformidade, torna-se a pessoa responsável por ele, com todos os deveres do artigo 5.º; traduzir informações não constitui essa modificação. art. 4.º, n.º 6

## Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as sanções aplicáveis às infrações ao regulamento, que têm de ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas, e tinham de as notificar à Comissão até 11 de julho de 2013. Quando a pessoa responsável infringe as boas práticas de fabrico, a avaliação da segurança, o ficheiro de informação sobre o produto, a amostragem e a análise, a notificação, as restrições às substâncias, as regras sobre ensaios em animais, a rotulagem, as alegações, o acesso do público à informação, a comunicação de efeitos indesejáveis graves ou o dever de informar sobre as substâncias, a autoridade competente ordena a adoção de medidas corretivas, a retirada ou a recolha num prazo proporcional ao risco; se o operador não atuar, ou quando um risco grave para a saúde humana exija uma ação imediata, a própria autoridade proíbe ou restringe a disponibilização, retira ou recolhe o produto e informa a Comissão e os restantes Estados-Membros, utilizando o sistema de alerta rápido do artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE (lido como Regulamento (UE) 2023/988 desde 13 de dezembro de 2024) e o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 (lido como Regulamento (UE) 2019/1020 desde 16 de julho de 2021). Os distribuidores recebem ordem de corrigir as infrações aos seus deveres do artigo 6.º e, ao abrigo da cláusula de salvaguarda, até os produtos conformes que apresentem um risco grave podem ser provisoriamente retirados, recolhidos ou restringidos. Cada decisão indica os seus fundamentos e as vias de recurso, e o operador pode apresentar previamente o seu ponto de vista, salvo se for necessária uma ação imediata. Na Dinamarca, a Miljøstyrelsen supervisiona o cumprimento e toma as decisões ao abrigo dos artigos 25.º a 27.º, que não podem ser objeto de recurso para outra autoridade administrativa; nos termos do § 6 da bekendtgørelse nr. 803 de 21 de junho de 2013 (portaria dinamarquesa n.º 803, de 21 de junho de 2013), uma infração às regras dinamarquesas de rotulagem e de língua é punida com coima, que pode ascender a pena de prisão até dois anos quando a infração tenha sido intencional ou resulte de negligência grosseira e tenha causado ou colocado em risco danos para a saúde humana ou para o ambiente ou tenha proporcionado uma vantagem económica, e as empresas podem ser criminalmente responsabilizadas. As infrações ao próprio regulamento, como colocar um produto no mercado sem pessoa responsável, sem relatório de segurança ou sem notificação no CPNP, são punidas nos termos do § 59, n.º 1, ponto 1, da lov om kemikalier (lei dinamarquesa relativa aos produtos químicos; lovbekendtgørelse nr. 1200 de 25 de setembro de 2025) com coima, que pode ascender a pena de prisão até dois anos nas mesmas circunstâncias agravantes (§ 59, n.º 2), e as empresas podem ser criminalmente responsabilizadas (§ 60). art. 37.º, art. 25.º, art. 26.º, art. 27.º e art. 28.º; art. 39.º e anexo I; art. 50.º; §§ 4 a 6; §§ 59 e 60

## Lista de verificação

1. Confirme que o produto é um cosmético nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea a): destinado à pele, aos cabelos e pelos, às unhas, aos lábios, aos órgãos genitais externos, aos dentes ou à boca, com a finalidade exclusiva ou principal de limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir o odor corporal, e não destinado a ser ingerido, inalado, injetado ou implantado (artigo 2.º, n.º 2).
2. Designe a pessoa responsável estabelecida na União: o fabricante da UE, o importador, uma pessoa mandatada que aceite por escrito, ou a própria empresa se vender sob a sua marca ou modificar o produto (artigo 4.º).
3. Encomende a avaliação da segurança a um avaliador qualificado e elabore o relatório de segurança do anexo I, partes A e B, antes de colocar o produto no mercado (artigo 10.º).
4. Constitua o ficheiro de informação sobre o produto com a descrição do produto, o relatório de segurança, o método de fabrico e a declaração de boas práticas de fabrico, a prova das alegações e os dados sobre ensaios em animais, conserve-o 10 anos após o último lote e torne-o acessível na morada do rótulo (artigo 11.º).
5. Confronte a formulação com o anexo II, as restrições do anexo III, incluindo os limiares de alergénios de fragrância, as listas positivas dos anexos IV a VI, a proibição de CMR do artigo 15.º e a regra dos vestígios do artigo 17.º, e instaure um acompanhamento das alterações aos anexos, que ocorrem várias vezes por ano (artigos 14.º a 17.º, artigo 31.º).
6. Notifique o produto no CPNP antes de o colocar no mercado, incluindo nanomateriais, substâncias CMR e a formulação-quadro, carregue o rótulo e a fotografia da embalagem, e notifique os nanomateriais com seis meses de antecedência (artigos 13.º e 16.º).
7. Conceba o rótulo com a pessoa responsável e o país de origem, o conteúdo nominal, a durabilidade ou o símbolo do período após a abertura, as precauções, o número do lote, a função e a lista de ingredientes com os alergénios e as indicações nano, na língua exigida pelo Estado-Membro de venda, que na Dinamarca é o dinamarquês para o conteúdo, a durabilidade, as precauções e a função (artigo 19.º; bekendtgørelse nr. 803 de 21 de junho de 2013, § 3).
8. Verifique cada alegação face aos critérios comuns do Regulamento (UE) n.º 655/2013 e à prova do ficheiro de informação sobre o produto, e utilize uma alegação de ausência de ensaios em animais apenas quando o artigo 20.º, n.º 3, o permitir (artigo 20.º).
9. Instaure os procedimentos para comunicar efeitos indesejáveis graves à autoridade do Estado-Membro onde ocorram, para o acesso do público aos dados de composição e de efeitos indesejáveis, para a rastreabilidade de três anos na cadeia de abastecimento e para as medidas corretivas, a retirada ou a recolha (artigos 5.º, 7.º, 21.º e 23.º).

## Fontes


1. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, texto consolidado de 18 de maio de 2026 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518
2. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 conforme publicado no JO L 342, de 22 de dezembro de 2009 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32009R1223
3. Informações sobre o documento, datas e relações do CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32009R1223
4. Regulamento (UE) 2023/1490 da Comissão relativo a substâncias CMR, Omnibus (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R1490
5. Regulamento (UE) 2023/1545 da Comissão relativo à rotulagem de alergénios de fragrância (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R1545
6. Regulamento (UE) 2024/858 da Comissão relativo a nanomateriais (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R0858
7. Regulamento (UE) 2024/996 da Comissão relativo à vitamina A, à alfa-arbutina, à arbutina e a substâncias com potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R0996
8. Regulamento (UE) 2025/877 da Comissão relativo a substâncias CMR, Omnibus (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025R0877
9. Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão relativo a substâncias CMR, Omnibus (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R0078
10. Regulamento (UE) 2026/909 da Comissão relativo ao salicilato de benzilo, ao fosfato de trifenilo, ao alumínio, aos sais de zinco, ao citral, às tinturas capilares e ao DHHB (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R0909
11. Regulamento (UE) n.º 655/2013 da Comissão que estabelece critérios comuns para a justificação das alegações (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32013R0655
12. Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, artigo 119.º que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745
13. Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32019R1020
14. Regulamento (UE) 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos, que revoga as Diretivas 2001/95/CE e 87/357/CEE (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R0988
15. Legislação sobre cosméticos (Comissão Europeia, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Portal de Notificação de Produtos Cosméticos, CPNP (Comissão Europeia, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Fiscalização do mercado de cosméticos e efeitos indesejáveis graves (Comissão Europeia, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en
18. Kosmetiske produkter (Miljøstyrelsen) – Produtos cosméticos, autoridade dinamarquesa do ambiente — https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-

produkter

19. Lovgivning om kosmetiske produkter (Miljøstyrelsen) – Legislação sobre produtos cosméticos — https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter/lovgivning-om-kosmetiske-produkter
20. Faktaark: Mærkning af kosmetik (Miljøstyrelsen) – Ficha informativa: rotulagem de cosméticos — https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/regler-og-handlingsplaner/faktaark-om-kemikaliereglerne/faktaark-maerkning-af-kosmetik
21. Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (Retsinformation) – Portaria dinamarquesa n.º 803, de 21 de junho de 2013, relativa aos produtos cosméticos — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2013/803
22. Lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025 af lov om kemikalier (Retsinformation) – Texto consolidado da lei dinamarquesa relativa aos produtos químicos — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1200

---

Gerado a partir de https://www.conphora.com/pt/regulamentos-ue/cosr/ em 19 de novembro de 2026

Redigido a partir do texto oficial no EUR-Lex e das orientações da Comissão, com uma fonte para cada facto. Não constitui aconselhamento jurídico.