



Associação dos Industriais de Cosmética,
Perfumaria e Higiene Corporal

DIRETRIZES SOBRE OS REQUISITOS DE ROTULAGEM DE "FRAGRÂNCIAS ALERGÉNICAS"

Índice

Enquadramento	3
Objetivo	4
Capítulo 1. Lista de ingredientes: rotulagem de ingredientes cosméticos vs "fragrâncias alergénicas"	4
Capítulo 2. Diferentes origens dos 80+ alergénios em produtos cosméticos	5
a) Presença do alergénio como constituinte de uma mistura de fragrâncias ou aromas	7
b) Presença do alergénio como constituinte de substâncias naturais complexas (óleo essencial, extrato botânico)	7
c) Impurezas ou contaminantes	8
d) Presença do alergénio como uma combinação de dois ou mais dos cenários acima referidos (contribuição não imputável como ingrediente cosmético)	8
e) Utilização direta do alergénio como ingrediente cosmético	8
f) Utilização direta do alergénio como ingrediente cosmético e presença do alergénio como uma combinação de um ou mais dos cenários acima referidos	8
Capítulo 3. Outros requisitos legais relevantes não específicos para a rotulagem de alergénios	8
Capítulo 3.1. Ordem de declaração	8
Capítulo 3.2. Âmbito de uma entrada do Anexo III	9
Capítulo 4. Duas abordagens para a denominação de alergénios: individual e agrupado	11
Como distinguir se uma entrada diz respeito a um alergénio individual ou agrupado?.....	16
Capítulo 4.1. Alergénio individual – exemplos de cenários potenciais	17
Capítulo 4.2. Alergénios agrupados – exemplos de cenários potenciais	20
Anexo: Impacto internacional dos novos requisitos da UE em matéria de rotulagem de alergénios ...	22

Enquadramento

O novo regulamento relativo à rotulagem de "fragrâncias alergénicas" em produtos cosméticos [REGULAMENTO (UE) 2023/1545 DA COMISSÃO, de 26 de julho de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à rotulagem de **fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos**] visa proteger os indivíduos alérgicos fornecendo-lhes informação na rotulagem sobre a presença de fragrâncias alergénicas específicas, que lhes permita fazer uma escolha adequada aquando da compra de produtos cosméticos.

Este regulamento da Comissão estabelece novas obrigações para a rotulagem de uma lista alargada das chamadas "fragrâncias alergénicas", para além daquelas estabelecidas pela Diretiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de fevereiro de 2003. O novo regulamento relativo à rotulagem de "fragrâncias alergénicas" entrou em vigor em 16 de agosto de 2023. No entanto, para as novas restrições, está previsto um período de transição até 31 de julho de 2026, para a colocação de produtos no mercado da União, e até 31 de julho de 2028, para a retirada de produtos do mercado da União.

Até 31 de julho de 2026, são 24 as "fragrâncias alergénicas" (inicialmente 26, mas 2 estão atualmente proibidas¹) que têm de ser mencionadas na lista de ingredientes, mesmo que sejam constituintes de um perfume, aroma ou ingrediente complexo. A rotulagem é obrigatória se a substância estiver presente no produto cosmético acima de concentrações-limite específicas, que são diferentes em produtos enxaguados e produtos não enxaguados. O novo regulamento estende esta lista a 80+ alergénios².

Note-se que o objetivo desta rotulagem adicional é informar aqueles indivíduos sensibilizados que foram testados e sabem quais os ingredientes que devem evitar. A fórmula não foi alterada. Não é necessário remover estas substâncias e, portanto, não há necessidade de reformular os produtos. A esmagadora maioria dos utilizadores de produtos cosméticos não irá experienciar quaisquer efeitos indesejáveis associados à presença destas substâncias.

O alargamento da lista de alergénios introduziu novos desafios regulamentares e de implementação, tais como:

- Muitas denominações complexas a serem memorizadas pelos consumidores alérgicos para o mesmo tipo de alergénio;
- Falta de espaço nos rótulos, devido à lista muito extensa de ingredientes.

¹ Lilial (CAS 80-54-6) proibido desde março de 2022; Lyral (CAS 31906-04-4, 51414-25-6) proibido desde agosto de 2019.

² As entradas que contêm requisitos sobre os 80+ alergénios são as entradas 45, 46, 67, 69 a 78, 80 a 82, 84 a 92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 e 327 a 371.

Para resolver estas questões, foi necessário desenvolver uma nova abordagem regulamentar para o Anexo III no novo regulamento, permitindo que substâncias com as mesmas propriedades de sensibilização cruzada sejam listadas sob uma denominação de grupo (DG) em vez da denominação individual (DI) da substância.

Um terceiro desafio associado ao alargamento da lista de alergénios é a necessidade de garantir rótulos compatíveis a nível mundial. Para reduzir o impacto a nível internacional e facilitar a aceitação dos novos requisitos de rotulagem da UE a nível mundial, foram atribuídas denominações INCI àquelas substâncias que não a tinham e às denominações de grupo recentemente criadas. No anexo, são apresentados mais pormenores sobre os impactos esperados.

Objetivo

O principal objetivo destas diretrizes é ajudar as empresas a compreender e a interpretar corretamente os requisitos de rotulagem das "fragrâncias alergénicas" e a adaptar as suas práticas para garantir continuamente a conformidade dos seus produtos.

Estas diretrizes foram elaboradas com o propósito de complementar as Diretrizes Gerais da COLIPA sobre a Rotulagem de Produtos Cosméticos, de 15 de dezembro de 2011, e disponibilizar uma análise regulamentar dos cenários de rotulagem, por vezes bastante complexos, que foram introduzidos pelo novo regulamento ou encontrados com a implementação dos requisitos anteriores relativos às "fragrâncias alergénicas".

No final destas diretrizes – capítulos 4.1. e 4.2. – existem tabelas que resumem os requisitos com exemplos práticos.

Capítulo 1. Lista de ingredientes: rotulagem de ingredientes cosméticos vs "fragrâncias alergénicas"

Os ingredientes são substâncias ou misturas utilizadas intencionalmente durante o processo de fabrico de um produto cosmético – isto inclui todos os extratos, misturas de perfumes, emulsionantes, espessantes, óleos essenciais, fragrâncias, etc.

A alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 exige que:

- A lista de ingredientes figure na embalagem do produto cosmético, precedida do termo «ingredients»;
- Todos os ingredientes cosméticos – definidos como "*qualquer substância ou mistura utilizadas intencionalmente durante o processo de fabrico do produto cosmético*" – sejam mencionados na lista de ingredientes;



- Os compostos odoríficos e aromáticos e as respetivas matérias-primas sejam referidos pelos termos «parfum» ou «aroma» na lista de ingredientes;
- A lista de ingredientes seja complementada com informação sobre a presença de substâncias cuja menção é obrigatória ao abrigo da coluna h ("Outras") do Anexo III do referido regulamento.

Para a rotulagem de um alergénio, **este artigo estabelece que é a presença da substância**, independentemente de ter sido adicionada a uma mistura de fragrâncias, substância natural complexa (SNC) ou estar presente noutras matérias-primas como ingrediente cosmético, **que desencadeia a rotulagem, desde que a concentração exceda o Limiar de Rotulagem (LR)**. Isto é especificado:

- Na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009: *"Além disso, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna «outras» do anexo III é indicada na lista de ingredientes para além dos termos «parfum» ou «aroma»".*
- De acordo com a redação utilizada na coluna h ("Outras") do Anexo III para as entradas dos alergénios: *"A presença da substância ou substâncias deve ser indicada na lista de ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: – 0,001 % em produtos não enxaguados; – 0,01 % em produtos enxaguados".*

Capítulo 2. Diferentes origens dos 80+ alergénios em produtos cosméticos

O termo "fragrâncias alergénicas", utilizado no novo regulamento para referir os alergénios de contacto que estão normalmente presentes na composição de fragrâncias, é um termo enganador.

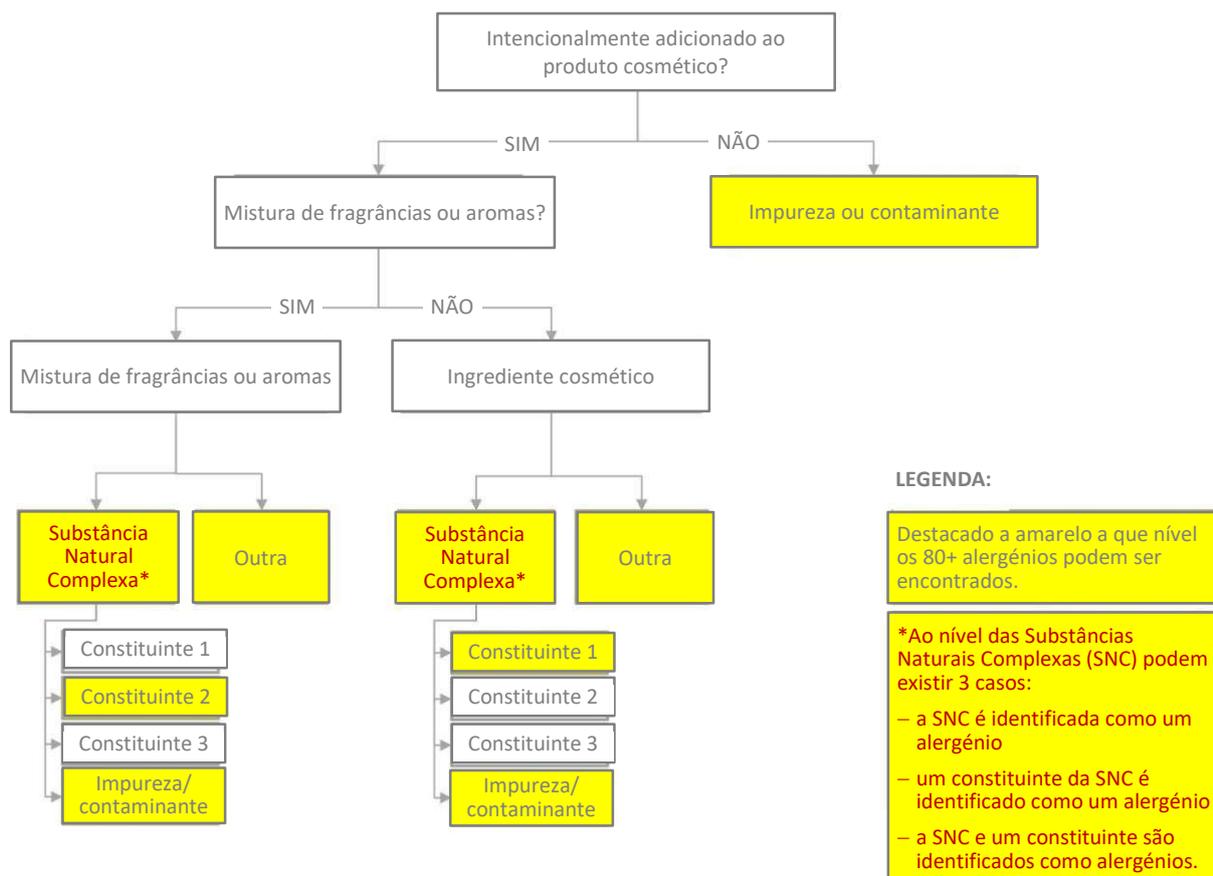
Uma vez que não existe qualquer definição para este termo no regulamento, a sua utilização no contexto regulamentar pode levar a pensar que os novos requisitos de rotulagem se aplicam apenas se a origem do alergénio estiver numa mistura de fragrâncias, o que não é correto. **A presença dos 80+ alergénios³ (i.e., as substâncias das entradas 45, 46, 67, 69 a 78, 80 a 82, 84 a 92, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 e 327 a 371) deve ser indicada na rotulagem independentemente da sua origem.**

³ Para efeitos destas diretrizes, a expressão "80+ alergénios" refere-se também a determinados pré-haptenos e pró-haptenos identificados pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) e incluídos no Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. De acordo com o CCSC, os pré-haptenos e os pró-haptenos são substâncias químicas que não são alergénios em si mesmos, mas que podem ser ativadas através da ativação abiótica (pré-haptenos) e/ou através de mecanismos bióticos mediados por enzimas (pró-haptenos) para adquirirem potencial de sensibilização cutânea. Este tipo de ativação ocorre após o produto cosmético ser aplicado pelo consumidor. Os pré-haptenos e os pró-haptenos enumerados na [Tabela 13-6 do SCCS/1459/11](#) estão incluídos nos requisitos de rotulagem do Anexo III. O considerando 7 do novo regulamento fornece a fundamentação regulamentar para a sua inclusão no Anexo III: *"substâncias utilizadas como fragrâncias, como os pré-haptenos e os pró-haptenos, que podem ser transformadas em alergénios de contacto conhecidos através da oxidação do ar ou da bioativação, devem ser tratadas como equivalentes a fragrâncias alergénicas e estar sujeitas às mesmas restrições e outros requisitos regulamentares".*

Um alergénio pode estar presente num produto cosmético devido a:

- Estar presente numa mistura de fragrâncias ou aromas, quer adicionada diretamente quer como parte de uma substância natural complexa (e.g., óleo essencial, extrato botânico)
- Estar presente como constituinte de uma substância natural complexa (NCS) (e.g., óleo essencial, extrato botânico)
- Estar presente como uma impureza ou contaminante
- Uma combinação de duas ou mais das alíneas anteriores (contribuição não imputável como ingrediente cosmético)⁴
- Adição intencional como ingrediente cosmético (i.e., não se trata de uma mistura de fragrâncias ou aromas)
- Uma combinação da alínea e) com uma ou mais das anteriores

Figura 1. Árvore de decisão relativa à origem dos 80+ alergénios.



⁴ De acordo com a definição, são considerados “ingredientes” a mistura de fragrâncias ou aromas e a substância natural complexa (NCS) nas quais o alergénio está presente. Assim sendo, quando o alergénio está presente no produto cosmético, como constituinte de um ingrediente desse produto, que é uma mistura de fragrâncias ou aromas ou uma substância natural complexa, o alergénio não é considerado ingrediente. Esta situação é especialmente importante porque determina as regras de rotulagem.



Na legislação, este requisito geral de rotulagem de alergénios é abordado de diferentes formas. Se alguns casos já estão abrangidos pela aplicação da alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 – *e.g.*, cenário e), outros exigem a aplicação dos requisitos de rotulagem do Anexo III – cenários a), b), c).

Nos subcapítulos seguintes são analisados, pormenorizadamente, cada um dos cenários acima enumerados. Para simplificação, os subcapítulos seguintes referem-se a alergénios individuais e agrupados (descritos pormenorizadamente no capítulo 4) como "alergénio" no singular, independentemente de se referir a uma substância (= alergénio) ou a mais substâncias com propriedades de sensibilização cruzada. No capítulo 4, os "cenários simplificados" são combinados com o conceito de alergénio individual e agrupado aplicado na legislação.

a) Presença do alergénio como constituinte de uma mistura de fragrâncias ou aromas

Neste caso, o alergénio está presente apenas na mistura de fragrâncias. A Pessoa Responsável tem de verificar a concentração do alergénio no produto cosmético final e, se esta exceder o Limiar de Rotulagem (LR), o alergénio deve ser indicado na lista de ingredientes. A concentração no produto cosmético final é calculada com base na informação disponibilizada pelo fornecedor da fragrância (*e.g.*, documento de informação da IFRA⁵).

No caso de serem esperadas variações na concentração (*e.g.*, variação sazonal da composição de uma matéria-prima natural), recomenda-se aplicar o pior cenário para determinar se a concentração do alergénio poderá exceder o LR.

b) Presença do alergénio como constituinte de substâncias naturais complexas (óleo essencial, extrato botânico)

Aplica-se a mesma lógica do cenário a). Com base na informação disponibilizada pelo fornecedor relativamente à concentração do alergénio na matéria-prima⁶, a Pessoa Responsável deve determinar a concentração no produto final. Se a concentração do alergénio no produto cosmético final exceder o LR, o alergénio deve ser indicado na lista de ingredientes.

Alguns dos 80+ alergénios são substâncias naturais complexas (SNC). Então, têm de ser indicadas na lista de ingredientes se a sua concentração exceder o LR. Algumas destas SNC contêm como constituinte outro alergénio que também pertence aos 80+ alergénios. No caso de um alergénio que é constituinte de outro alergénio (substância natural complexa), se as suas concentrações individuais, consideradas separadamente, excederem o LR, a legislação obriga à rotulagem de ambos os

⁵ Diretrizes sobre a troca de informação entre fornecedores de fragrâncias e fabricantes de produtos cosméticos para cumprimento dos requisitos relativos às informações sobre o produto a que se refere o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, Cosmetics Europe e International Fragrance Association (IFRA), Versão revista 2014.

⁶ Existe uma diretriz sobre a troca de informação entre fornecedores e empresas cosméticas relativamente aos 24 alergénios (ver nota de rodapé 5). Esta diretriz deve também ser aplicada à lista alargada de alergénios. Esperamos que a diretriz venha a ser atualizada a este respeito.

alergénios – a substância natural complexa e o constituinte em questão.

No caso de serem esperadas variações na concentração (*e.g.*, variação sazonal da composição de uma matéria-prima natural), recomenda-se aplicar o pior cenário para determinar se a concentração do alergénio poderá exceder o LR.

c) Impurezas ou contaminantes

A presença não intencional de um dos 80+ alergénios, resultante de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos, do processo de fabrico, do armazenamento ou da migração a partir da embalagem (embora muito improvável) deve ser indicada na lista de ingredientes, se a concentração do alergénio em questão exceder o LR.

No caso de serem esperadas variações na concentração (*e.g.*, variação sazonal da composição de uma matéria-prima natural), recomenda-se aplicar o pior cenário para definir se a concentração do alergénio poderá exceder o LR.

d) Presença do alergénio como uma combinação de dois ou mais dos cenários acima referidos (*i.e.*, contribuição não imputável como ingrediente cosmético)

A Pessoa Responsável tem de considerar todas as contribuições de cada uma das origens e, se a concentração total exceder o LR, o alergénio tem de ser indicado na lista de ingredientes.

e) Utilização direta do alergénio como um ingrediente cosmético

Os requisitos gerais relativos à rotulagem dos ingredientes cosméticos estabelecidos na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevalecem sobre as restrições específicas estabelecidas nos Anexos.

Por conseguinte, quando o alergénio é utilizado diretamente como ingrediente cosmético, a sua presença deve ser indicada na lista de ingredientes, independentemente da concentração.

f) Utilização direta do alergénio como um ingrediente cosmético e presença do alergénio como uma combinação de um ou mais dos cenários acima referidos

À semelhança da alínea e), a utilização direta do alergénio como um ingrediente cosmético exige que a sua presença seja indicada na rotulagem, independentemente da concentração do alergénio no produto.



Capítulo 3. Outros requisitos legais relevantes não específicos para a rotulagem de alergénios

Capítulo 3.1. Ordem de declaração

De acordo com a alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 "A lista de ingredientes deve ser estabelecida por ordem decrescente do peso dos ingredientes no momento da sua incorporação no produto cosmético. Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja superior a 1 %".

Do ponto de vista legal, é obrigatória a listagem dos ingredientes e não a listagem das substâncias presentes. Assim sendo, **a Pessoa Responsável pode optar pela aplicação do princípio da listagem de ingredientes** (*i.e.*, considerar a sua concentração para definir a posição na lista de ingredientes) **ou pela colocação dos alergénios no final, uma vez que a informação sobre os alergénios é complementar à lista de ingredientes.**

A Pessoa Responsável pode optar pela abordagem que preferir. O que não será correto é mencionar o alergénio num lugar aleatório na lista de ingredientes, entre os ingredientes com uma concentração > 1 %, uma vez que isso indicaria uma concentração errada da substância no produto cosmético e pode ser considerado como induzindo o consumidor em erro.

Capítulo 3.2. Âmbito de uma entrada do Anexo III

Especialmente no caso dos ingredientes naturais, o âmbito exato dos requisitos do Anexo III nem sempre é óbvio a partir da denominação da entrada.

Em princípio, o âmbito de uma entrada do Anexo III é definido pelas quatro colunas (b) a (e) que estão enumeradas sob o título "Identificação da substância":

- b) Denominação química / DCI
- c) Denominação no glossário comum de ingredientes
- d) Número CAS
- e) Número CE

No caso de substâncias individuais extremas (*e.g.*, Isoeugenol), estas quatro colunas são completamente coerentes entre si, *i.e.*, cada coluna fornece um identificador único para a mesma substância extrema.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química /DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
73	2-Metoxi-4-(1-propenil)fenol (E)-2-metoxi-4-(prop-1-enil)fenol; (trans-Isoeugenol) (Z)-2-metoxi-4-(prop-1-enil)fenol; (cis-Isoeugenol)	Isoeugenol	97-54-1 5932-68-3 5912-86-7	202-590-7 227-678-2 227-633-7	a) Produtos orais b) Outros produtos	b) 0,02 %	a) b) A presença da substância deve ser indicada na lista de ingredientes referida no artigo 19.º, n.º 1, alínea g), se a sua concentração exceder: — 0,001 % em produtos não enxaguados — 0,01 % em produtos enxaguados.	

No entanto, nos casos em que existam inconsistências entre estas colunas, é a coluna b) "Denominação química / DCI" que deve ser considerada para definir o âmbito.

Um exemplo para ilustrar este princípio é o Óleo de folhas de *Cinnamomum cassia*. Os requisitos de rotulagem estabelecidos na coluna h ("Outras") aplicam-se apenas ao Óleo de folhas de *Cinnamomum cassia*.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química /DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
348	Óleo de folhas de <i>Cinnamomum cassia</i> (40)	<i>Cinnamomum cassia</i> Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			A presença da substância deve ser indicada na lista de ingredientes referida no artigo 19.º, n.º 1, alínea g), se a sua concentração exceder: — 0,001 % em produtos não enxaguados — 0,01 % em produtos enxaguados.	

Outros ingredientes obtidos a partir de *Cinnamomum cassia*, como o extrato de *Cinnamomum cassia*, a casca de *Cinnamomum cassia*, o pó da casca de *Cinnamomum cassia*, o extrato da casca de *Cinnamomum cassia*, estão fora do âmbito dos requisitos de rotulagem.

Note-se, no entanto, que o Óleo de *Cinnamomum cassia*, que não especifica a parte da planta a partir da qual o óleo é obtido, é considerado abrangido pelo requisito de rotulagem, uma vez que não se pode excluir que o óleo tenha sido obtido a partir das folhas.

Além disso, no caso de uma entrada do Anexo III abranger várias substâncias, é possível que a identificação na coluna b) "Denominação química/DCI" seja mais ampla do que as substâncias específicas enumeradas nas colunas c) a d), que se baseiam nas denominações INCI existentes nessa altura.⁷

⁷ Note-se que a Comissão não atualiza sistematicamente a coluna c quando são introduzidas novas denominações INCI.

Capítulo 4. Duas abordagens para a denominação de alergénios: Individual e Agrupado

No regulamento estão previstas duas abordagens legais para a denominação dos alergénios no Anexo III, que são referidas como "**Individual**" e "**Agrupado**".

A abordagem da **entrada de Alergénio Individual** é a abordagem regulamentar habitual, utilizada no passado para os 24 alergénios: *i.e.*, um alergénio = uma substância = 1 denominação INCI / Glossário. Nas entradas de alergénios individuais, o requisito de rotulagem é estabelecido especificando na coluna h ("Outras") o LR e na coluna c ("Glossário") a denominação a ser utilizada na rotulagem. Na Tabela 1 é apresentado um exemplo de entrada de alergénio individual.

Tabela 1: Exemplo de entrada de alergénio individual – Geraniol.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química /DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
78	(2E)-3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados 	
		Uma única Denominação na coluna c				Sem Denominação de Grupo na coluna h		

Por conseguinte, se o geraniol estiver presente no produto acabado, numa concentração superior a 0,001 % nos produtos não enxaguados e 0,01 % nos produtos enxaguados, este tem de ser acrescentado à lista de ingredientes como "Geraniol".

A abordagem da **entrada de Alergénio Agrupado** é a nova abordagem regulamentar que foi desenvolvida para resolver o problema da extensão das listas de ingredientes, que tornaria o rótulo demasiado longo e complicado e, por conseguinte, não seria fácil para o consumidor (especialmente para as pessoas alérgicas). Durante o processo de tomada de decisão, o objetivo global da indústria era disponibilizar aos consumidores informação simples.

No caso dos alergénios agrupados, a pessoa com alergia só precisa de saber se o grupo dessas substâncias com a mesma propriedade de sensibilização cruzada está presente (> LR). Assim, em vez de obrigar a pessoa com alergia a memorizar toda a lista de substâncias pertencentes ao mesmo grupo de sensibilização cruzada, os consumidores com a alergia em causa têm de memorizar apenas uma denominação para cada grupo. Trata-se das chamadas "**Denominações de Grupo**" (DN), que na legislação estão previstas na coluna h. Todas as DN são denominações INCI reconhecidas.

É importante salientar que, se a soma das concentrações das substâncias pertencentes ao mesmo grupo for superior ao LR, a utilização da **DG é obrigatória**. No que diz respeito às denominações individuais (DI – *i.e.*, a denominação no glossário indicada na coluna c da entrada) da substância que pertence ao mesmo grupo, a sua rotulagem para além da DG não é obrigatória. No entanto, a Pessoa Responsável pode decidir disponibilizar a DI como informação adicional, uma vez que a legislação não proíbe a indicação de informação adicional na lista de ingredientes. Note-se que se aplicam as orientações sobre a ordem de declaração referidas no capítulo 3.1.

Na Tabela 2 é apresentado um exemplo de entrada de alergénios agrupados. As características dessa entrada são as seguintes:

- O âmbito da entrada abrange todas as substâncias com a mesma propriedade de sensibilização cruzada (âmbito da coluna b alargado);
- A rotulagem obrigatória do alergénio é desencadeada se a **soma das concentrações das substâncias** abrangidas pela mesma entrada exceder os limiares de 0,001 % em produtos não enxaguados ou de 0,01 % em produtos enxaguados (referidos como "**Limiar de Rotulagem**" ou "**LR**");
- A denominação a utilizar na rotulagem para identificar o alergénio (**Denominação de Grupo**) é especificada na coluna h (e não na coluna c, como para as entradas de alergénios individuais).

Tabela 2: Exemplo de entrada de alergénios agrupados – *Citrus Aurantium Flower Oil*.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
350	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium</i> var. amara e de <i>Citrus aurantium</i> var. dulcis ⁽⁴⁹⁾	<p><i>Citrus aurantium amara</i> Flower Oil</p> <p><i>Citrus aurantium dulcis</i> Flower Oil</p>	72968-50-4	277-143-2			<p>A presença da substância ou substâncias deve ser indicada como «<i>Citrus aurantium</i> Flower Oil» na lista de ingredientes referida no artigo 19.º, n.º 1, alínea g), se a sua concentração exceder:</p> <p>— 0,001 % em produtos não enxaguados</p> <p>— 0,01 % em produtos enxaguados.</p>	
Mais do que uma única Denominação na coluna c			Denominação de Grupo indicada na coluna h					

Neste caso, se um produto não enxaguado contiver 0,0008 % de óleo da flor de *Citrus aurantium amara* e 0,002 % de óleo da flor de *Citrus aurantium dulcis*, a sua soma excede o LR para produtos não enxaguados. Assim, os dois alergénios devem ser rotulados utilizando a DG "*Citrus aurantium* Flower Oil". Se a Pessoa Responsável desejar acrescentar também as DI "*Citrus aurantium amara* Flower oil" e "*Citrus aurantium dulcis* Flower oil" como informação adicional, isso é possível, mas não é obrigatório.

Abaixo é apresentada uma lista das substâncias agrupadas e as suas denominações de grupo incluídas no regulamento, para facilitar a referência. No entanto, os requisitos devem ser consultados no texto do regulamento.

Número de ordem (Anexo III)	Denominação química / DCI (coluna b)	Denominação no glossário comum de ingredientes (coluna c)	Denominação de Grupo (coluna h)
70	3,7-Dimetil-2,6-octadienal (E)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal (Z)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal	Citral Geranial Neral	Citral
109	Óleo e extrato de folhas e ramos de <i>Pinus mugo</i>	<i>Pinus mugo</i> Leaf Oil <i>Pinus mugo</i> Twig Leaf Extract <i>Pinus mugo</i> Twig Oil	<i>Pinus mugo</i>
114	Óleo e extrato de folhas e ramos de <i>Pinus pumila</i>	<i>Pinus pumila</i> Needle Extract <i>Pinus pumila</i> Twig Leaf Extract <i>Pinus pumila</i> Twig Leaf Oil	<i>Pinus Pumila</i>
122	Óleo e extrato de <i>Cedrus atlantica</i>	<i>Cedrus atlantica</i> Bark Extract <i>Cedrus atlantica</i> Bark Oil <i>Cedrus atlantica</i> Bark Water <i>Cedrus atlantica</i> Leaf Extract <i>Cedrus atlantica</i> Wood Extract <i>Cedrus atlantica</i> Wood Oil	<i>Cedrus atlantica</i> Oil/Extract
154	<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> ; extratos e destilados; Óleo de bálsamo do Peru, absoluto e anidrol (óleo de bálsamo do Peru)	<i>Myroxylon balsamum pereirae</i> Balsam Extract <i>Myroxylon balsamum pereirae</i> Balsam Oil <i>Myroxylon pereirae</i> Oil <i>Myroxylon pereirae</i> Resin Extract <i>Myroxylon pereirae</i> Resin	<i>Myroxylon pereirae</i> Oil/Extract



Número de ordem (Anexo III)	Denominação química / DCI (coluna b)	Denominação no glossário comum de ingredientes (coluna c)	Denominação de Grupo (coluna h)
157	1-(2,6,6-Trimetil- 2-ciclohexen-1-il)- 2-buten-1-ona 1-(2,6,6-Trimetilciclo-hexa-1,3-dien- 1-il)-2-buten-1-ona 1-(2,6,6-Trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (Z)-1-(2,6,6-Trimetil- 1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona (E)-1-(2,6,6-Trimetil- 1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	Alpha-Damascone <i>cis</i> -Rose ketone 1 <i>trans</i> -Rose ketone 1 Rose ketone 4 (Damascone) Rose ketone 3 (delta-Damascone) <i>trans</i> -Rose ketone 3 <i>cis</i> -Rose ketone 2 (<i>cis</i> -beta-Damascone) <i>trans</i> -Rose ketone 2 (<i>trans</i> -beta-Damascone)	Rose Ketones
347	Óleo e extrato da flor de <i>Cananga odorata</i> ; Óleo e extrato da flor de ilangue-ilangue	<i>Cananga odorata</i> Flower Extract <i>Cananga odorata</i> Flower Oil	<i>Cananga odorata</i> Oil/Extract
350	Óleo da flor de <i>Citrus aurantium</i> var. <i>amara</i> e de <i>Citrus aurantium</i> var. <i>dulcis</i>	<i>Citrus aurantium amara</i> Flower Oil <i>Citrus aurantium dulcis</i> Flower Oil	<i>Citrus aurantium</i> Flower Oil
351	Óleo da casca de <i>Citrus aurantium</i> var. <i>amara</i> e óleo da casca de <i>Citrus aurantium</i> var. <i>dulcis</i>	<i>Citrus Aurantium Amara</i> Peel Oil <i>Citrus Aurantium Dulcis</i> Peel Oil <i>Citrus sinensis</i> Peel Oil	<i>Citrus aurantium</i> Peel Oil
354	Óleos de <i>Cymbopogon citratus</i> / <i>schoenanthus</i> / <i>flexuosus</i>	<i>Cymbopogon Schoenanthus</i> Oil <i>Cymbopogon flexuosus</i> Oil <i>Cymbopogon Citratus</i> Leaf Oil	Lemongrass Oil
355	Óleo de <i>Eucalyptus globulus</i>	<i>Eucalyptus globulus</i> Leaf Oil <i>Eucalyptus globulus</i> Leaf/Twig Oil	<i>Eucalyptus globulus</i> Oil
356	Óleo de <i>Eugenia caryophyllus</i>	<i>Eugenia Caryophyllus</i> Leaf Oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Flower Oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Stem Oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Bud Oil	<i>Eugenia caryophyllus</i> Oil



Número de ordem (Anexo III)	Denominação química / DCI (coluna b)	Denominação no glossário comum de ingredientes (coluna c)	Denominação de Grupo (coluna h)
357	Óleo e extrato de <i>Jasminum grandiflorum</i> / officinale	<i>Jasminum Grandiflorum</i> Flower Extract <i>Jasminum Officinale</i> Oil <i>Jasminum Officinale</i> Flower Extract	<i>Jasmine</i> Oil/Extract
358	Óleo de <i>Juniperus virginiana</i>	<i>Juniperus Virginiana</i> Oil <i>Juniperus Virginiana</i> Wood Oil	<i>Juniperus virginiana</i> Oil
360	<i>Lavandula hybrida</i> Flower Extract Óleo/extrato de <i>Lavandula intermedia</i> Óleo/extrato de <i>Lavandula angustifolia</i>	<i>Lavandula hybrida</i> Oil <i>Lavandula hybrida</i> Extract <i>Lavandula hybrida</i> Flower Extract <i>Lavandula intermedia</i> Flower/Leaf/Stem Extract <i>Lavandula intermedia</i> Flower/Leaf/Stem Oil <i>Lavandula intermedia</i> Oil <i>Lavandula angustifolia</i> Oil <i>Lavandula angustifolia</i> Flower/Leaf/Stem Extract	<i>Lavandula</i> Oil/Extract
363	Extrato de <i>Narcissus poeticus</i> / <i>pseudonarcissus</i> / jonquilla / tazetta	<i>Narcissus Poeticus</i> Extract <i>Narcissus Pseudonarcissus</i> Flower Extract <i>Narcissus Jonquilla</i> Extract <i>Narcissus Tazetta</i> Extract	<i>Narcissus</i> Extract
366	Óleo/extrato da flor de <i>Rosa damascena</i> Óleo/extrato da flor de <i>Rosa alba</i> Óleo da flor de <i>Rosa canina</i> Óleo/extrato de <i>Rosa centifolia</i>	<i>Rosa Damascena</i> Flower Oil <i>Rosa Damascena</i> Flower Extract <i>Rosa Alba</i> Flower Oil <i>Rosa Alba</i> Flower Extract <i>Rosa Canina</i> Flower Oil <i>Rosa Centifolia</i> Flower Oil <i>Rosa Centifolia</i> Flower Extract	Rose Flower Oil/Extract



Como distinguir se uma entrada diz respeito a um alergénio individual ou agrupado?

É necessário verificar se é indicada ou não uma denominação (i.e., uma denominação de grupo) na coluna h:

- Se a coluna h especificar a denominação a utilizar, trata-se de uma **entrada de alergénio agrupado**
- Se a coluna h **não** especificar a denominação, trata-se de uma **entrada de alergénio individual**.

Os próximos subcapítulos aprofundam as complexidades dos casos que podem ser encontrados ao aplicar os requisitos de rotulagem de alergénios e visam abordar os diferentes casos complexos a partir das três perspetivas descritas nos capítulos 2 (origem do alergénio), 3 (ordem de declaração) e 4 (alergénios individuais vs agrupados).

Capítulo 4.1. Alergénio individual – exemplos de cenários potenciais:

A tabela seguinte pode ser utilizada como modelo para combinar os conceitos descritos nos capítulos anteriores (origem do alérgeno e rotulagem) para alérgenos individuais. Cada Pessoa Responsável terá de avaliar os seus cenários específicos, ingredientes e concentrações. São descritos alguns cenários, mas podem existir mais. Note-se que alguns destes exemplos na tabela são apenas exemplos teóricos apresentados para cobrir o maior número possível de casos e não exemplos reais.

Casos – exemplos de um alérgeno num produto enxaguado com origem em:				Alergénios a rotular? (LR para produto enxaguado = 0,01 %)
(a) Mistura de fragrâncias ou aromas	(b) Substância natural complexa (óleo essencial, extrato botânico)	(c) Impureza ou contaminante	(e) Adição intencional como ingrediente cosmético	
Geraniol: 0,001 % (< LR)	NA	NA	NA	Não: A concentração de Geraniol é 0,001 % (< LR).
Geraniol: 0,1 % (> LR)	NA	NA	NA	Sim: O Geraniol deve ser rotulado, uma vez que a sua concentração (0,1 %) é > LR.
NA	NA	NA	Geraniol	Sim: O Geraniol deve ser rotulado independentemente da sua concentração, uma vez que, neste caso, prevalecem os requisitos gerais de rotulagem para ingredientes cosméticos, estabelecidos na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º.
Geraniol: 0,002 % (< LR)	NA	NA	Geraniol: 0,007 % (< LR)	Sim: Apesar do Geraniol estar presente no produto enxaguado numa concentração < LR (total 0,009 %), o ingrediente Geraniol deve ser rotulado de acordo com os requisitos gerais de rotulagem para ingredientes cosméticos.
NA	O Geraniol é um constituente natural no óleo de <i>Melissa officinalis</i> (não faz parte do 80+ alérgenos). O Óleo de <i>Melissa officinalis</i> (SNC) é utilizado como ingrediente cosmético a 0,5 % (contém 3,79 % de Geraniol).	NA	NA	Sim: A contribuição do Geraniol como constituinte desta SNC no produto final é de 0,019 % (> LR). O Geraniol deve ser rotulado uma vez que a sua concentração é > LR. Nota: O <i>Melissa officinalis</i> Oil tem de ser rotulado porque é adicionado como ingrediente cosmético.

Casos – exemplos de um alergénio num produto enxaguado com origem em:				Alergénios a rotular? (LR para produto enxaguado = 0,01 %)
(a) Mistura de fragrâncias ou aromas	(b) Substância natural complexa (óleo essencial, extrato botânico)	(c) Impureza ou contaminante	(e) Adição intencional como ingrediente cosmético	
<p>Óleo de <i>Lavandula Hybrida</i>: 1,3 % (> LR)</p> <p>Linalool (45 % contido no óleo de <i>Lavandula Hybrida</i> utilizado na mistura de fragrâncias): 0,585 % (> LR)</p>	NA	NA	NA	<p>Sim: Tanto o "<i>Lavandula Oil/Extract</i>" como o "Linalool" devem ser rotulados, uma vez que as suas respetivas concentrações são superiores aos LR correspondentes a esses dois alergénios.</p>
<p>Óleo/Extrato de <i>Lavandula</i> 0,013 % (> LR)</p> <p>Linalool (45 % contido no óleo/extrato de <i>Lavandula</i> utilizado na mistura de fragrâncias): 0,0058 % (< LR)</p>	NA	NA	NA	<p>Sim: Apenas o "<i>Lavandula Oil/EXtract</i>" deve ser rotulado uma vez que a sua concentração é > LR.</p> <p>Não: O "Linalool" não deve ser rotulado uma vez que a sua concentração é < LR.</p>
NA	NA	Linalool % (> LR)	NA	Sim
NA	NA	Linalool % (< LR)	NA	Não

Casos – exemplos de um alergénio num produto enxaguado com origem em:				Alergénios a rotular? (LR para produto enxaguado = 0,01 %)
(a) Mistura de fragrâncias ou aromas	(b) Substância natural complexa (óleo essencial, extrato botânico)	(c) impureza ou contaminante	(e) Adição intencional como ingrediente cosmético	
Linalool: 0,008 % (< LR)	NA	Linalool: 0,004 % (< LR)	NA	Sim: Uma vez que a concentração total de Linalool no produto enxaguado é de 0,012 % (> LR).
Linalyl Acetate: 0,008 % (< LR)	Linalyl Acetate (28,63 % contido no óleo de casca de <i>Citrus aurantium bergamia</i>): 0,0086 % (< LR)	NA	<i>Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil</i>: 0,03 % (> LR)	Sim: Ambos os alergénios (" <i>Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil</i> " e "Linalyl Acetate") têm de ser rotulados, uma vez que as suas concentrações no produto cosmético são > LR: <i>Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil</i> = 0,03 %; Linalyl Acetate = 0,0166 %.

Capítulo 4.2. Alergénios agrupados – exemplos de cenários potenciais:

A tabela seguinte pode ser utilizada como modelo para combinar os conceitos descritos nos capítulos anteriores (origem do alergénio e rotulagem) para alergénios agrupados. Cada Pessoa Responsável terá de avaliar os seus cenários específicos, ingredientes e concentrações. São descritos alguns cenários, mas podem existir mais. Note-se que alguns destes exemplos na tabela são apenas exemplos teóricos apresentados para cobrir o maior número possível de casos e não exemplos reais.

Concentração do alergénio num produto enxaguado com origem em:				No rótulo:	
(a) Mistura de fragrâncias ou aromas	(b) Substância natural complexa (óleo essencial, extrato botânico)	(c) Impureza ou contaminante	(e) Adição intencional como ingrediente cosmético	Denominação do Grupo (DG) a rotular?	Denominação Individual (DI) a rotular?
<i>Narcissus Poeticus</i> Extract (< LR)	NA	NA	<i>Narcissus Pseudonarcissus</i> Flower Extract (< LR)	Soma < LR: DG não é obrigatória	Uma vez que o extrato é utilizado como ingrediente cosmético, a Pessoa Responsável deve rotular com a DI (" <i>Narcissus Pseudonarcissus</i> Flower Extract") OU com a DG (<i>Narcissus</i> Extract').
<i>Narcissus Poeticus</i> Extract (< LR)	NA	NA	<i>Narcissus Pseudonarcissus</i> Flower Extract (< LR)	Soma > LR: Sim, obrigatório rotular com " <i>Narcissus</i> Extract"	Não*
NA	NA	NA	<i>Narcissus Poeticus</i> Extract = 0,008 % E <i>Narcissus Pseudonarcissus</i> Flower Extract = 0,008 % $\Sigma = 0,016 \% (> LR)$	Sim: " <i>Narcissus</i> Extract"	Não*

Concentração do alergénio num produto enxaguado com origem em:				No rótulo:	
(a) Mistura de fragrâncias ou de aromas	(b) Substância natural complexa (óleo essencial, extrato botânico)	(c) Impureza ou contaminante	(e) Adição intencional como ingrediente cosmético	Denominação do Grupo (DG) a rotular?	Denominação individual (DI) a rotular?
Rose ketone 4 = 0,004 % E Rose ketone 3 = 0,005 % Σ = 0,009 % (< LR)	NA	NA	NA	Não	Não
NA	NA	NA	<i>Citrus Aurantium Amara</i> Flower Oil = 0,004 % E <i>Citrus Aurantium Dulcis</i> Flower Oil = 0,005 % Σ=0,009 % (< LR)	Como a concentração dos alergénios é < LR, não há obrigação de rotular com a DG. A Pessoa Responsável pode decidir utilizar a DI ou a DG para cumprir o requisito geral de rotulagem para ingredientes cosméticos [alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º]. Todas as DN são denominações INCI. As DG podem ser utilizadas como sinónimos das DI.	
<i>Citrus Aurantium Amara</i> Flower Oil = 0,008 % E <i>Citrus Aurantium Dulcis</i> Flower Oil = 0,008 % Σ = 0,016 % (> LR)	NA	NA	NA	Sim: "<i>Citrus Aurantium</i> Flower Oil"	Não*

* O regulamento não exige a rotulagem com a DI, mas também não proíbe a inclusão de informações adicionais na lista de ingredientes. Se, neste caso, a Pessoa Responsável pretender acrescentar a DI (para além da DG), esta poderá ser fornecido como informação adicional.



Anexo: Impacto internacional dos novos requisitos da UE em matéria de rotulagem de alergénios

Um desafio importante associado ao alargamento da lista de alergénios é o impacto a nível internacional e a necessidade de garantir rótulos de cosméticos compatíveis a nível mundial. De facto, as discrepâncias regulamentares nos requisitos de rotulagem fragmentam o mercado e criam complexidades na cadeia de abastecimento e custos adicionais desnecessários.

É crucial que os novos requisitos de rotulagem de alergénios implementados na UE sejam explicados às autoridades mundiais para garantir a sua aceitação dos novos rótulos e evitar novas notificações ou novos registos de produtos que já estão no mercado.

É necessário ter em conta várias questões e cenários regulamentares internacionais:

Nomenclatura INCI

Para aumentar a compatibilidade dos rótulos de acordo com os novos requisitos de rotulagem da UE, as denominações INCI foram atribuídas pelo Comité Internacional de Nomenclatura (INC), mundialmente aceite¹, para todos os alergénios individuais, bem como, para os grupos recentemente criados que terão de ser mencionados nos rótulos da UE.

Especialmente em países onde a rotulagem de alergénios de fragrâncias não é obrigatória, a utilização da nomenclatura INCI facilitará a tolerância regulamentar como "informação adicional" para consumidores sensibilizados sobre a presença de alergénios específicos no produto acima dos limiares.

Nos países em que existe uma nomenclatura local para os ingredientes cosméticos (*e.g.*, China, Coreia ou Japão), a indústria poderá ter de assegurar a atualização da respetiva nomenclatura local se tiver de/pretender indicar os alergénios de fragrâncias na embalagem local ou no rótulo apostado.

Países com requisitos de rotulagem semelhantes aos da UE

Desde setembro de 2023, cerca de 50 países estão a referir-se diretamente aos anexos de ingredientes cosméticos da UE na sua regulamentação cosmética local, ou a adaptar continuamente os seus anexos para refletir localmente a regulamentação de ingredientes da UE. Consequentemente, pelo menos 27 países implementaram requisitos de rotulagem de alergénios semelhantes para 24/26 substâncias, tal como foi feito na UE². Por conseguinte, pode prever-se que muitos países se liguem automaticamente aos novos requisitos de rotulagem da UE ou que os reflitam, mais cedo ou mais tarde, na sua própria regulamentação e/ou inventário/base de dados de ingredientes.

¹ Atualmente, pelo menos 48 países, para além da UE, reconhecem ou solicitam a listagem dos ingredientes cosméticos utilizando as denominações INCI.

² De acordo com as associações internacionais de cosméticos inquiridas pela Cosmetics Europe durante o primeiro semestre de 2023.



Para estes países, será fundamental garantir a sensibilização e a correta compreensão por parte das autoridades, não só do âmbito da rotulagem, mas também, e sobretudo, da necessidade de tempo da indústria para análise, recolha de informação junto dos fornecedores, atualização da rotulagem e esgotamento de stocks. A implementação do novo requisito de rotulagem de fragrâncias demasiado cedo pode levar a desafios técnicos e a importantes perturbações na cadeia de abastecimento.

Países sem requisitos de rotulagem de alergénios de fragrâncias

No entanto, os países que não exigem / não exigirão a rotulagem de alergénios de fragrâncias permitem historicamente a listagem dos alergénios na embalagem. Estes países entendem que a sua presença na lista de ingredientes é um requisito da UE que fornece informação de segurança adicional aos consumidores sensibilizados. Nestes países, é particularmente importante explicar que a nova rotulagem é simplesmente um âmbito alargado de um requisito existente. Todos os esclarecimentos devem ser prestados sobre o facto de as substâncias ou grupos de substâncias alergénicas recentemente rotuladas terem estado sempre presentes no produto, e de a evolução do rótulo não refletir qualquer mudança de fórmula. Tais explicações podem evitar a necessidade de voltar a notificar ou registar os produtos já existentes em alguns países.

No caso da China, que tem uma abordagem abrangente de lista positiva para os ingredientes cosméticos (Inventário dos Ingredientes Cosméticos Existentes na China, IECIC), a falta de compreensão pode levar a requisitos regulamentares pesados que, em última análise, poderão impedir o acesso dos produtos da UE ao mercado chinês. Mesmo que seja aceite que a nova rotulagem não constitui uma alteração da formulação e que os alergénios não são "novos ingredientes", pode ser necessário apresentar uma cópia do novo rótulo/lista de ingredientes para atualizar as notificações/registos de produtos existentes.

Países que não autorizam a inclusão de alergénios de fragrâncias na lista de ingredientes

Em casos muito raros, os países podem não permitir, ao abrigo da legislação local, a listagem de alergénios de fragrâncias em produtos cosméticos. Para os produtos importados, isto pode levar a diferenças entre a lista de ingredientes na embalagem original (com alergénios de fragrâncias) e o rótulo/etiqueta autocolante local (sem alergénios de fragrâncias).

Estes países podem exigir formalmente que sejam fornecidas informações explicativas para clarificar esta diferença. Por exemplo, para os produtos importados na China, a prática atual exige que a rotulagem chinesa contenha uma declaração de precaução "*este produto contém XYZ*" quando as denominações dos alergénios XYZ estiverem presentes na lista de ingredientes da embalagem original. É essencial informar as autoridades reguladoras chinesas sobre a evolução dos requisitos de rotulagem da UE para garantir o alargamento da prática atual a todos os alergénios/grupos de substâncias recentemente divulgados.



Contacto com organismos reguladores internacionais

Consciente dos potenciais desafios que se avizinham, a indústria cosmética da UE está a preparar um documento explicativo a ser partilhado com os reguladores internacionais para ajudar a clarificar os novos requisitos regulamentares na UE e introduzir as diretrizes sobre a rotulagem dos alergénios.

Esse documento tem por objetivo assegurar que as autoridades mundiais compreendam que:

- estas substâncias/grupo de substâncias rotuladas adicionalmente **já se encontravam presentes no produto** sob o ingrediente "PARFUM" ou "FRAGRANCE" ou como substância/constituente do ingrediente existente e não foram adicionadas de novo;
- a extensão da lista de alergénios do produto é feita para cumprir os novos requisitos de rotulagem da UE e **não reflete uma alteração da fórmula**;
- todas estas substâncias e grupos de substâncias são rotulados com uma **denominação INCI reconhecida**;
- **existem prazos de implementação** ("colocação no mercado" e "disponibilização") que são importantes para a indústria, uma vez que esta tem de efetuar a avaliação de cada produto e adaptar a rotulagem em conformidade com o novo regulamento;
- os alergénios são rotulados de modo a **informar os consumidores sensibilizados sobre a sua presença no produto acima dos limiares de segurança**.