

Circular Informativa

N.º 050/CD/100.20.200

Data: 22/07/2024

Assunto: **Alterações na rotulagem de produtos cosméticos – Aumenta o número de fragrâncias com potencial alergénico de declaração obrigatória**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A lista de fragrâncias com potencial alergénico de menção obrigatória na rotulagem foi alargada pela publicação do Regulamento (UE) n.º 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023 que veio introduzir alterações ao Anexo III Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.

Esta alteração concretiza as preocupações crescentes com o desenvolvimento de alergias e o potencial de indução de alguns componentes das fragrâncias. Como consequência dessa avaliação foram identificados 56 novos componentes que passarão a ser de menção obrigatória caso a sua concentração produto final for superior a 0,001% em produtos não enxaguados e a 0,01% em produtos enxaguados.

Estas 56 novas substâncias constam das entradas 327 a 371 que são agora adicionadas ao anexo III e juntam-se às 24 substâncias que já constavam das entradas 45 e 67 a 92 do referido anexo.

Além destas alterações foram ainda modificadas as entradas 45, 46, 70, 73, 86, 88, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196 e 324, sendo as nomenclaturas das substâncias atualizadas. Adicionalmente, foram suprimidas as entradas 125, 126, 158, 160-163, 165, 167 e 168 do anexo III.

As listagens de substâncias e condições de utilização constam do Regulamento (UE) n.º 2023/1545 da Comissão, de 26 de julho de 2023 que entrou em vigor no dia 16 de agosto de 2023, o qual produz efeitos no mercado a partir de 31 de julho de 2026 (para os novos produtos) e para a integralidade dos produtos em venda a 31 de julho de 2028. A versão integral do documento pode ser consultada em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

1/1