

Circular Informativa

N.º 014/CD/100.20.200

Data: 03/02/2023

Assunto: **RECTIFICAÇÃO à CI N.º 012/CD - Utilização dos ingredientes: Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos.**

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

Na sequência da Publicação da Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, datada de 25/01/2023, relativa à utilização dos ingredientes Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos, foi detetado uma incorreção no que respeita à menção a inscrever na rotulagem de produtos cosméticos que contenham o ingrediente Resorcinol.

Por lapso, a entrada da tabela relativa ao ingrediente Resorcinol incluía a menção de “Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas” o que de facto não se encontra correto. O Regulamento (UE) n.º 2022/2195 da Comissão, de 10 de novembro de 2022, refere a obrigação dessa menção na rotulagem apenas de produtos cosméticos destinados a coloração de pestanas. Desta forma, apresentamos de seguida o texto da CI n.º 012/CD/100.20.2023 corrigido.

A Comissão Europeia refletindo as preocupações crescentes com substâncias químicas que possam integrar a composição de produtos cosméticos e que possuam eventualmente potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino, solicitou ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) que realizasse avaliação de segurança das substâncias que se designam na Nomenclatura Internacional dos Ingredientes Cosméticos (INCI) como: Butylated Hydroxytoluene¹, Acid Yellow 3, Homosalate² e HAA299³.

¹ 2,6-Di-terc-butil-4-metilfenol

² Homosalato (éster 3,3,5-trimetilciclohexílico do ácido 2-hidroxibenzoico

³ Bis-(Diethylaminohydroxybenzoyl Benzoyl) Piperazine

Após avaliação pelo CCSC e considerando os dados enviados pelas empresas, através das associações do setor, e ouvidos os Estados Membros, a Comissão decidiu aplicar aos produtos que estão comercializados no mercado europeu as restrições constantes do Regulamento (UE) 2022/2195 publicado no dia 10 de novembro de 2022⁴.

Para além das restrições, é ainda estabelecido que os produtos de coloração capilar oxidantes destinados à coloração de pestanas, loções capilares e champôs que contenham resorcinol⁵, devem inserir na rotulagem a menção: "Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas".

Desta forma passa a ser proibida a comercialização de produtos cosméticos que contenham as seguintes substâncias acima da concentração descrita, nas condições e a partir das datas constantes da seguinte tabela.

Substâncias (INCI)	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima permitida	Data da proibição
Butylated Hydroxytoluene	a) Produtos para lavagem bucal b) Pastas dentífricas c) Outros produtos não enxaguados e enxaguados	a) 0,001% b) 0,1% c) 0,8 %	1 de julho de 2023 - não podem ser colocados no mercado cosméticos que contenham a substância e que não cumpram as restrições. 1 de janeiro de 2024 - não podem ser comercializados produtos cosméticos que contenham a substância e que não cumpram as restrições.
Acid Yellow 3	Produtos de coloração capilar não oxidantes	0,5 %	1 de julho de 2023 - não podem ser colocados no mercado produtos que contenham a substância e que não cumpram as restrições. 1 de janeiro de 2024 - não podem ser comercializados produtos que contenham essa substância e que não cumpram as restrições.
Homosalate	Produtos faciais, com exceção dos produtos em aerossol propulsor	7,34%	1 de janeiro de 2025 - não podem ser colocados no mercado cosméticos que contenham a substância e que não cumpram as restrições. 1 de julho de 2025 - não podem ser comercializados no mercado cosméticos que contenham a substância e que não cumpram as restrições.
HAA299	Filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos	10%	
HAA299 (nano).	Filtro para radiações ultravioleta em produtos cosméticos	10%	Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — Pureza ≥ 97% — tamanho de partícula D50: ≥ 50 nm Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.
Substâncias (INCI)	Tipo de produto, zonas do corpo	Menção	Data
Resorcinol	Produtos de coloração capilar oxidantes (produtos destinados à coloração de pestanas, loções capilares e champôs)	"Não utilizar na coloração de pestanas"	A menção deve ser inserida na rotulagem dos produtos logo que seja possível.

⁴ Regulamento (UE) 2022/2195 da comissão de 10 de novembro de 2022 que restringe a utilização de Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate e HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos.

⁵ 1,3-benzenodiol

Na sequência da Publicação da Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, datada de 25/01/2023, relativa à utilização dos ingredientes Butylated Hydroxytoluene, Acid Yellow 3, Homosalate, HAA299 e Resorcinol em produtos cosméticos, foi detetado um erro relativo à menção a inscrever na rotulagem de produtos cosméticos que contenham o ingrediente resorcinol: o Regulamento (UE) n.º 2022/2195 da Comissão de 10 de novembro de 2022, refere que restrição apenas é aplicável a produtos cosméticos destinados a coloração de pestanas.

Tendo em consideração que as justificações e os prazos de implementação das alterações acima referidas são distintos para cada uma das substâncias supramencionados aconselha-se a consulta do Regulamento (UE) 2022/2195 da Comissão. de 10 de novembro de 2022.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Rodrigues Viegas)