

WEBINAR

**ENQUADRAMENTO
REGULAMENTAR
DOS PRODUTOS
COSMÉTICOS**

PERSPETIVAS E
DESAFIOS FUTUROS



O futuro dos produtos cosméticos

Perspetiva da Indústria

Margarida Candeias

10/10/2023



Pacto Ecológico Europeu / GREEN DEAL



CEAR 25 anos



1

Caminhar para a poluição 0%.
Acelerar o uso sustentável de Recursos.



2

Ter em consideração efeitos cumulativos de exposição a produtos químicos



3

Acelerar a avaliação de substâncias



4

Harmonizar a Regulamentação Europeia aplicável

EVOLUÇÃO DO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU RELATIVO A PRODUTOS COSMÉTICOS



CEAR | 25 anos

SEM
precedentes
M

→ Revisão do Regulamento dos Cosméticos n.º 1223/2009

- Alteração do **Anexo III: Regulamento (UE) 2023/1545** da Comissão, de 26 de julho 2023 (Rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos).

→ Revisão do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

- Alteração do **Anexo XVII: Regulamento (UE) 2023/2055** da Comissão, de 25 de setembro de 2023 (Microplásticos).

→ Revisão do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP)

→ Proposta de Regulamento Europeu sobre embalagens e resíduos de embalagens



MANTER-SE INFORMADO!

EM ESTREITA LIGAÇÃO COM OS PARCEIROS!

DESAFIOS PARA A INDÚSTRIA?



CEAR | 25 anos

1. Digitalização

2. Avaliação de
segurança dos
ingredientes

3. Fragrâncias
alergénicas

4. Separação
de resíduos de
embalagem

5.
Microplásticos

1. DIGITALIZAÇÃO



CEAR | 25 anos

**AINDA EM DISCUSSÃO NA COMISSÃO EUROPEIA,
PARA SER CONTEMPLADO NA PROPOSTA DE REVISÃO DO REGULAMENTO
PROD. COSMÉTICOS.**

- Associações de consumidores contra a digitalização de informação;
- Forte pressão da Associação dos Cosméticos para a digitalização da informação;
- Eventualmente poderá ser aceite a digitalização de alguma informação;
- Poderá ser considerada a digitalização para adicionar informação e não substituir.



1. DIGITALIZAÇÃO



CEAR | 25 anos



Preparação para a transição digital:

Grupo com intervenientes de vários setores, para estabelecer documento de orientação (*Boarding group for Mandatory Digital Information*):

“Enquadramento Harmonizado para a Informação Digital” (Harmonized Digital Framework/HDF) na indústria cosmética.

Objetivos:

- Consumidores: facilitar o acesso fácil e consistente a informações digitais (obrigatórias) sobre produtos cosméticos;
- Reguladores: demonstrar que a indústria tem uma visão clara sobre como a “informação digital” funciona na prática;
- Indústria: alcançar uma posição e ação comuns para ajudar as empresas na preparação para a conformidade.

2. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DOS INGREDIENTES



NANOMATERIAIS

- Atualmente 25 substâncias consideradas como nanomateriais;
- **Nova definição de nanomaterial**, relacionada com a capacidade de solubilização, a ser incluída na proposta de revisão do Regulamento dos Cosméticos?
- Em avaliação pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC / SCCS);
- Se a CE decidir adotar a nova definição, passamos de **25** nanomateriais a cerca de **200!**
- **Grande impacto para a Indústria**, caso a nova definição venha a ser adotada:
 - Estudar comportamento de cada um dos ingredientes em cada fórmula específica;
 - Se for considerado tratar-se efetivamente de um nanomaterial, necessidade de defender cada um desses cerca de 200 ingredientes e sua segurança, e inclusão no Regulamento Europeu...

2. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DOS INGREDIENTES



Substâncias sujeitas a restrições em produtos cosméticos → constantemente a ser reavaliadas
Alterações à legislação → Recolhas do mercado de produtos cosméticos (ingredientes proibidos/com limites alterados).

Alguns exemplos:

2017-02: Metilisotiazolinona (**MIT**) - produtos não enxaguáveis

2018-04: Metilisotiazolinona (**MIT**) - produtos enxaguáveis

2019-09: o-fenilfenol (**OPP**)

2020-01: Octametilciclotetrassiolxano (**D4**) / Decametilciclopentassiolxano (**D5**)

2020-05: **Ácido salicílico**

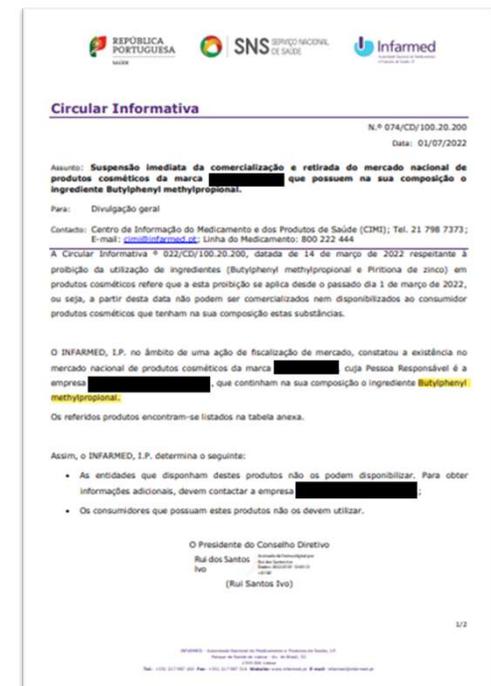
2021-08: Hidroxi-isohexil 3-Ciclohexeno Carboxaldeído (**Lyrál**), 2,6-di-hidroxi-4-metil-benzaldeído (**Atranol**) e 3-cloro-2,6-di-hidroxi-4-metil-benzaldeído (**Cloroatranol**)

2022-03: Butilfenilmetilpropional (**Lilial**) e **Piritionato de zinco**

2022-07: **Microesferas de plástico**

2022-12: Methyl 2-Hydroxybenzoate (**Salicilato de metilo**) e Sodium hydroxymethyl glycinate

2023-12: **Benzofenona**



2. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DOS INGREDIENTES



CEAR | 25 anos

CONSEQUÊNCIAS PARA A INDÚSTRIA



Reformulação dos produtos

Revisão dos materiais de acondicionamento

Produção das novas rotulagens

Materiais de embalagem obsoletos / destruição

Stocks obsoletos / destruição dos produtos

Recolha do mercado

3. FRAGRÂNCIAS ALERGÉNICAS

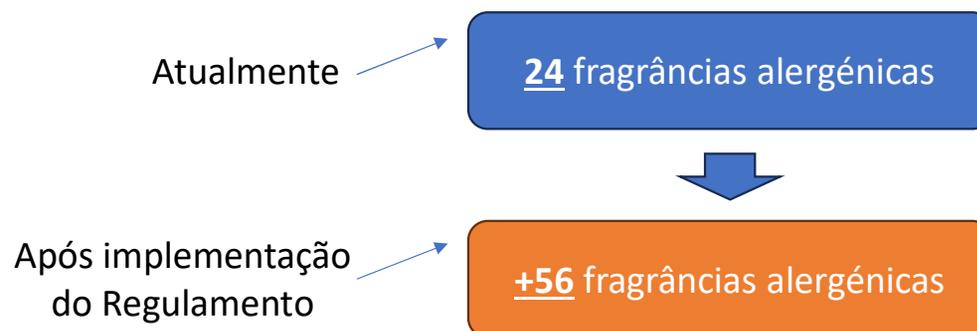


CEAR | 25 anos

REGULAMENTO (UE) 2023/1545 DA COMISSÃO, de 26 de julho 2023, no que diz respeito à rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos, em vigor desde 14/08/2023

Altera o Anexo III (Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas) do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Inclusão das fragrâncias alergénicas na lista de ingredientes:



3. FRAGRÂNCIAS ALERGÉNICAS



CEAR | 25 anos



3. FRAGRÂNCIAS ALERGÉNICAS



Impactos e desafios para a Indústria dos cosméticos:

- Rever todas as listagens de ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos, *websites*, publicidade;
- Encontrar espaço na rotulagem para imprimir uma lista maior de ingredientes;
- Nomes de grupos de alérgenos com o mesmo potencial alérgico;

→ Questões logísticas:

- Produção das novas rotulagens
- Materiais de embalagem obsoletos
- Stocks obsoletos após 07/2026
- Recolha do mercado em 07/2028

Lista de alérgenos					
N.º	Nome do alérgeno	Nome comum	Código CAS	Código EINECS	Condições de uso
70	3,7-Dimetil-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6	A presença da substância ou substâncias deve ser indicada como «Citral» 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.
	(E)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal (*)	Geranial	141-27-5	205-476-5	
	(Z)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal (*)	Neral	106-26-3	203-379-2	

- Explicar aos consumidores que as fórmulas não mudaram!

4. SEPARAÇÃO DE RESÍDUOS DE EMBALAGEM



CEAR | 25 anos

- Não existe harmonização a nível Europeu das instruções de separação de resíduos (ex. Pictogramas, instruções,...).
- Existem países com iniciativas locais impostas pelos governos:
 - Itália permitiu menção na rotulagem, a remeter para o website com instruções de triagem;
 - França (TRIMAN) e Espanha obrigam a indicação na rotulagem das instruções de separação.
- Proposta da Comissão Europeia de **Regulamento em materiais de embalagens e resíduos de embalagens** (Packaging and Packaging Waste Regulation / PPWR)
 - Novembro 2022: Proposta de Regulamento
 - Votação prevista em Novembro 2023?



IT: Raccolta differenziata: Flacone (RPET1) +
Erogatore (PP5): PLASTICA

5. MICROPLÁSTICOS



CEAR | 25 anos

REGULAMENTO (UE) 2023/2055 da COMISSÃO, de 25 de setembro de 2023, que altera o anexo XVII do REACH no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos.

- Implementado em várias fases (enxaguados / não enxaguados / maquilhagem)

- **17/10/2023:** Proibição de micropartículas como abrasivos (exfoliar, polir ou limpar, produtos enxaguados).
- **17/10/2027:** Proibição de micropartículas nos produtos enxaguados
- **17/10/2029:** - Proibição de micropartículas nos produtos contendo fragrâncias encapsuladas;
- Proibição de micropartículas produtos não enxaguados, exceto maquilhagem, produtos para lábios e unhas
- **17/10/2035:** Proibição de micropartículas na maquilhagem



CONSEQUÊNCIAS PARA A INDÚSTRIA:

- Reformulação dos produtos
- Revisão dos materiais de acondicionamento
- Produção das novas rotulagens
- Materiais de embalagem obsoletos / destruição
- Stocks obsoletos / destruição dos produtos
- Recolha do mercado

O CAMINHO PARA REFORMULAR PRODUTOS COSMÉTICOS



CEAR | 25 anos



Fonte:

<https://www.cosmeticsinfo.org/product-reformulation/>

O QUE A INDÚSTRIA DOS COSMÉTICOS DEVE FAZER PARA ESTAR PREPARADA?



CEAR | 25 anos

Um quadro regulamentar crescente,
acelera as mudanças!

PARTILHAR

COMPREENDER

ANTECIPAR

O QUE A INDÚSTRIA DOS COSMÉTICOS DEVE FAZER PARA ESTAR PREPARADA?



CEAR | 25 anos

ANTECIPAR





CEAR | 25 anos

Obrigada!

guidacandeias@gmail.com

T. 919781938