



## **Rotulagem dos potenciais alergênicos**

Foi publicado no DOU de 25 de abril de 2011 a internalização da Resolução MERCOSUL no Brasil referente ao Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas" e dá outras providências por meio da **RESOLUÇÃO RDC Nº 16, DE 12 DE ABRIL DE 2011 (ANEXO)**.

# Alérgenos ou **alergênicos** ou alergênios?



## **DESTAQUES**

### **1 - Contribuição de outras fontes**

As fragrâncias não são as únicas fontes dos componentes alergênicos: também é necessário considerar a adição de óleos essenciais e extratos vegetais como ingredientes adicionados isoladamente nas fórmulas de produtos HPPC.

**P - As fragrâncias são as únicas fontes destes alergênicos nos produtos finais mencionados na RDC 16 ?**

R - Não necessariamente, outras matérias primas, principalmente as naturais de origem botânica, podem conter qualquer um dos 26 alergênicos abrangidos pela norma .



## **2 - Por que rotular os alergênicos agora? Os ingredientes são perigosos para uso?**

R- Não! A legislação do Mercosul foi feita baseando-se na europeia, que já rotula estes ingredientes desde 2003, porém todos os ingredientes usados em fragrâncias são amplamente estudados pela pelo RIFM e aprovados para uso seguro pela IFRA, baseando-se na QRA (Avaliação Quantitativa de Risco), a qual estabelece o limite seguro de uso, divulgado no Brasil pela ABIFRA através do Manual de Boas Práticas da IFRA. A rotulagem é apenas informativa, uma vez que o limite de rotulagem é muito menor que o limite seguro de uso.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - Qual o prazo para adequação?**

R - A RDC 16/11 indica o prazo de 31/10/2011 para adequação



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - Será obrigatório registrar na rotulagem a quantidade ou participação percentual de cada um dos alergênicos presentes no produto final ?**

R - Não deve ser informada a porcentagem do ingrediente alergênico, apenas deve ser informada sua presença na lista de ingredientes caso a participação no produto final for maior que o limite estabelecido pela RDC n°16/11: na rotulagem do produto pela nomenclatura INCI quando sua concentração exceder 0,001 % nos produtos sem enxágue e 0,01 % em produtos com enxágue.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

#### **P - Como declarar os 26 alergênicos no rótulo?**

R - A legislação do Mercosul não determina, porém o critério usado na Europa é que ingredientes (e alergênicos) devem ser declarados em ordem decrescente de quantidade de peso se presente em concentração de 1% ou mais, mas podem ser declarados em qualquer ordem após o último ingrediente da lista, em concentrações menores que esta. Deve ser usado o nome INCI. Exceção: o d-limoneno, que é declarado como limoneno (ABIFRA e ABIHPEC estão trabalhando juntamente para oficializar uma consulta à ANVISA).



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - Existe limite de nº de alergênicos para rotular?**

R - Não existe limite de número de ingredientes. Todos os alergênicos presentes acima do previsto na legislação devem ser declarados no rótulo, independente do número presente na composição do produto final de consumo.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - No caso do registro de um ou mais alergênicos na rotulagem, será obrigatória alguma frase de advertência, ou identificação específica dos componentes como alergênicos?**

R - Não, a RDC nº16/11 determina apenas a listagem de todos ingredientes identificados pela sua nomenclatura INCI, inclusive dos alergênicos quando for o caso.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - É necessário rotular os alergênicos no rótulo das fragrâncias?**

R - Não, para cada fragrância fornecida, o seu fabricante deve preparar um documento técnico confidencial para informar ao cliente a participação porcentual de um dos 26 alergênicos na composição da fragrância.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - Como o cliente deve calcular o teor total de cada um dos alergênicos no produto final, de modo a definir se precisam, ou não, ser listados no rótulo?**

R - Com base na informação acima especificada pelo fornecedor da fragrância, o fabricante do produto HPPC deve acrescentar a quantidade porcentual de cada alergênico oriundo de outras fontes e, no final definir se o ingrediente deve ou não constar na lista de ingredientes do produto final.



### **3 - Identificação dos alergênicos na lista de ingredientes**

**P - Qual o método de análise usado para determinar a rotulagem dos 26 alergênicos?**

R - Normalmente quantificam-se os alergênicos na fragrância de forma teórica, por cálculo.

Para matérias primas de origem botânica, a análise cromatográfica é o método padrão.



A análise cromatográfica é utilizada para quantificar os componentes alergênicos presentes nas matérias primas naturais, e determinar a faixa de variação deles.

**P - Quando o ingrediente é natural, a variação é considerada?**

**R - Sim, pelo máximo valor encontrado.**



A análise cromatográfica é utilizada para quantificar os componentes alergênicos presentes nas matérias primas naturais, e determinar a faixa de variação deles.

**P - Como declarar o d-limonene?**

R - A legislação do Mercosul não determina, porém o critério usado na Europa é declarar a quantidade total de limoneno (D + L) apenas como “limoneno”, uma vez que não é possível separar os enantiômeros