COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.7.2021
COM(2021) 403 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

relativo à utilização de nanomateriais em produtos cosméticos e à revisão do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos no que respeita aos nanomateriais

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

relativo à utilização de nanomateriais em produtos cosméticos e à revisão do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos no que respeita aos nanomateriais

ÍNDICE

Glossário 2

Introdução 3

SECÇÃO 1 – RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NANOMATERIAIS EM PRODUTOS COSMÉTICOS 4

1.1. Disposições que regem os nanomateriais no Regulamento Cosméticos 4

1.2. Procedimento de notificação dos nanomateriais colocados no mercado da UE 5

1.3. Inventário dos nanomateriais presentes no mercado da UE 8

1.4. Avaliação da segurança de nanomateriais utilizados em produtos cosméticos 10

1.5. Métodos de avaliação 11

1.6. Cooperação internacional e harmonização regulamentar no domínio dos nanomateriais em produtos cosméticos 12

1.7. Principais conclusões da secção 1 14

Secção 2 – Revisão das disposições relativas aos nanomateriais 15

2.1. Objetivo da revisão 15

2.2. Definição de «nanomaterial» no Regulamento Cosméticos 15

2.3. Processo de notificação de nanomateriais 17

2.4. Avaliação científica de nanomateriais e medidas regulamentares 19

2.5. Rotulagem de cosméticos que contenham nanomateriais e sensibilização dos consumidores 20

2.6. Conclusões principais 22

Glossário

Regulamento Cosméticos	Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos
CPNP	Portal de Notificação de Produtos Cosméticos
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
UE	União Europeia
EUON	Observatório da União Europeia para os Nanomateriais
ICCR	Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos
INCI	Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos
Pessoa responsável	Pessoa singular ou coletiva designada na UE em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento Cosméticos
(Regulamento) REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
CCSC	Comité Científico da Segurança dos Consumidores

INTRODUÇÃO

Os nanomateriais consistem em partículas muito pequenas[1] que não podem ser observadas pelo olho humano. Estes materiais estão presentes na natureza, tal como na areia da praia e no leite (coloides naturais), mas são também fabricados e adicionados aos produtos de consumo para conferir propriedades específicas.

A dimensão muito pequena dos nanomateriais confere propriedades químicas e físicas especiais: os nanomateriais podem mudar de cor em comparação com a sua macroforma ou podem ganhar propriedades antioxidantes. No entanto, a dimensão pequena pode também influenciar as características de perigosidade de um nanomaterial específico. Como tal, algumas das nanoformas das substâncias podem potencialmente apresentar perigos intrínsecos não apresentados na sua forma não-nano.

Os produtos cosméticos que contenham nanomateriais têm de seguir disposições regulamentares específicas aplicáveis aos nanomateriais e, todos os dias, são colocados no mercado da UE aproximadamente dez novos produtos cosméticos deste tipo; tal representa apenas uma pequena parte (entre 1,2 % e 1,5 %) do número total de novos produtos (ver ponto 1.2).

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (a seguir designado por «Regulamento Cosméticos») abrange as especificidades inerentes aos nanomateriais utilizados em produtos cosméticos: O artigo 16.º prevê um regime *ad hoc* aplicável a produtos cosméticos que contenham nanomateriais, conforme descrito mais pormenorizadamente na secção 1.

Em conformidade com o artigo 16.º, n.os 10 e 11, do Regulamento Cosméticos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual de avaliação sobre a utilização de nanomateriais em produtos cosméticos e rever as disposições do presente regulamento relativas aos nanomateriais.

O presente documento visa dar execução às disposições acima mencionadas e está estruturado da seguinte forma:

- Secção 1 – **Relatório** de avaliação sobre a evolução da utilização de nanomateriais em produtos cosméticos [artigo 16.º, n.º 10, alínea b)];
- Secção 2 – **Revisão** das disposições relativas aos nanomateriais do Regulamento Cosméticos (artigo 16.º, n.º 11).

[1] O artigo 2.º, n.º 1, alínea k), do regulamento relativo aos produtos cosméticos refere-se a um material dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm (nanómetro).

SECÇÃO 1 – RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NANOMATERIAIS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

1.1. Disposições que regem os nanomateriais no Regulamento Cosméticos

O Regulamento Cosméticos prevê um regime específico que rege os produtos cosméticos que contenham nanomateriais, definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea k), do referido regulamento como «*um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm*».

Em particular, o artigo 16.º, n.º 1, esclarece que «[deve] *ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana relativamente a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais*» e os números seguintes do artigo 16.º regem os procedimentos aplicáveis a produtos cosméticos que contenham nanomateriais:

1. Os produtos cosméticos com nanomateriais estão sujeitos a um procedimento de notificação específico, «[p]*ara além da notificação a que se refere o artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via eletrónica, seis meses antes da sua colocação no mercado* […]» (artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos). A notificação apresentada pelo requerente deve incluir as informações enumeradas no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos;
2. Caso tenha dúvidas em relação à segurança dos nanomateriais, a Comissão deve solicitar imediatamente o parecer do CCSC (Comité Científico da Segurança dos Consumidores)[2] sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos e sobre as condições de exposição razoavelmente previsíveis;
3. O CCSC deve emitir um parecer no prazo de seis meses após o pedido da Comissão. Se o CCSC considerar que dados necessários em falta, a Comissão solicita à pessoa responsável que forneça esses dados num prazo razoável indicado explicitamente, o qual não pode ser prorrogado;
4. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares;
5. O artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento Cosméticos prevê, eventualmente, que: «[tendo] *em consideração o parecer do CCSC, e sempre que se verifique um risco potencial para a saúde humana, nomeadamente quando os dados disponíveis forem insuficientes, a Comissão pode alterar os anexos II e III*[3]».

O artigo 16.º, n.º 2, estabelece que o disposto no presente artigo não se aplica aos nanomateriais utilizados como corantes, como filtros para radiações ultravioleta ou como conservantes regulados pelo artigo 14.º do referido Regulamento Cosméticos, salvo

[2] O CCSC é um organismo especializado que fornece à Comissão Europeia pareceres científicos independentes sobre a segurança de produtos de consumo não alimentares, incluindo produtos cosméticos.

[3] Os anexos II e III do Regulamento Cosméticos fornecem, respetivamente, a lista das «substâncias proibidas nos produtos cosméticos» e a lista das restrições à utilização de substâncias («Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas»).

disposição expressa em contrário[4], uma vez que estes já se encontram sujeitos a requisitos de autorização *ex ante* específicos.

1.2. Procedimento de notificação dos nanomateriais colocados no mercado da UE

O artigo 13.º do Regulamento Cosméticos estabelece que, antes da colocação de um produto cosmético no mercado, a pessoa responsável deve transmitir à Comissão, por via eletrónica, informações específicas sobre o referido produto cosmético (incluindo a presença de nanomateriais, quando aplicável). Este requisito de notificação é executado através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos[5] (CPNP).

Os dados extraídos do CPNP fornecem informações úteis sobre produtos cosméticos: ***todos os dias, cerca de 800 novos produtos cosméticos são notificados e colocados no mercado da UE (em 2019, foram notificados quase 290 000 cosméticos)***.

O artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos estabelece que, para além da notificação a que se refere o artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via eletrónica, seis meses antes da sua colocação no mercado. Por conseguinte, o CPNP também contém um módulo separado para produtos cosméticos que contenham nanomateriais.

A notificação deve incluir as informações enumeradas no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos. Em caso de ingredientes utilizados para conferir cor, para preservar ou como filtro para radiações ultravioleta e enumerados no anexo IV, V ou VI como nanomateriais, a notificação a que se refere o artigo 16.º não é aplicável; contudo, o requisito de notificação geral a que se refere o artigo 13.º continua a ser aplicável.

Por conseguinte, as notificações apresentadas nos termos do artigo 13.º no CPNP permitem a avaliação da quantidade total de produtos cosméticos que contenham nanomateriais.

Tendo em conta os dados recolhidos do CPNP, é possível avaliar a forma como a utilização de nanomateriais em produtos cosméticos evoluiu ao longo do tempo. Em particular, desde a criação do CPNP para os nanomateriais (período 2013-2020), um total de:

- mais de 2,5 milhões de produtos cosméticos foram colocados no mercado da UE;
- 37 647 produtos cosméticos foram notificados com nanomateriais (de acordo com o procedimento do artigo 13.º), correspondendo a cerca de 1,5 % de todas as notificações;
- 1 445 notificações foram efetuadas de acordo com o procedimento do artigo 16.º.

Mais especificamente, o quadro 1 *infra* apresenta uma visão geral das notificações apresentadas do CPNP recebidas durante o período 2016-2020:

---

[4] Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento Cosméticos, estes nanomateriais só podem ser usados de acordo com as condições estabelecidas no anexo pertinente (IV; V ou VI).

[5] Ver https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_pt.

Ano	Notificações de acordo com o artigo 13.º	Notificações de acordo com o artigo 16.º
2020	3 444	137
2019	3 926	175
2018	3 557	200
2017	3 626	131
2016	3 556	265

Quadro 1: Notificações no CPNP em 2016-2020 sobre produtos cosméticos que contêm nanomateriais (notificações de acordo com o artigo 13.º e o artigo 16.º).

Tal corresponde a uma média por ano de cerca de 3 620 novos produtos que contêm nanomateriais a serem notificados no CPNP (dados de 2016-2020): ***todos os dias, são colocados no mercado da UE cerca de 10 novos produtos cosméticos que contêm nanomateriais.***

A utilização de nanomateriais em produtos cosméticos é limitada (1,5 % de todos os produtos) e parece ser bastante estável nos últimos cinco anos (2016-2020).

Os nanomateriais utilizados como corantes, como conservantes ou como filtros para radiações ultravioleta e enumerados, respetivamente, nos anexos IV, V e VI do Regulamento Cosméticos não estão sujeitos aos requisitos de notificação nos termos do artigo 16.º do referido regulamento, uma vez que já se encontram sujeitos ao regime de autorização prévia à colocação no mercado. Contudo, a sua presença pode ser encontrada através das notificações gerais apresentadas de acordo com o artigo 13.º do Regulamento Cosméticos.

Estão incluídos cinco nanomateriais nos anexos IV, V e VI do Regulamento Cosméticos (ver quadro 2):

Anexo	INCI	Número CAS
IV (Corantes)	Negro de carbono (nano)	1333-86-4/7440-44-0
V (Conservantes)	-	-
VI (Filtros para radiações ultravioleta)	Metileno Bis-Benzotriazolil Tetrametilbutilfenol (nano)	103597-45-1
	Dióxido de titânio (nano)	13463-67-7/1317-70-0/1317-80-2
	Tris-bifenil triazina (nano)	31274-51-8
	Óxido de zinco (nano)	1314-13-2

Quadro 2: Nanomateriais incluídos nos anexos do Regulamento Cosméticos

Em 2020, foram apresentadas 3 444 notificações nos termos do artigo 13.º do Regulamento Cosméticos relativamente aos nanomateriais enumerados nos anexos IV, V e VI; relativamente a todos os outros nanomateriais, apenas foram efetuadas 137 notificações de acordo com o artigo 16.º do Regulamento Cosméticos.

Os números acima confirmam que a vasta maioria das notificações de nanomateriais está relacionada com utilizações autorizadas de corantes e/ou filtros para radiações ultravioleta (atualmente, não estão enumerados no anexo V nem notificados no CPNP quaisquer nanomateriais autorizados com função de conservante); apenas uma minoria de todas as notificações não está relacionada com tais utilizações (em 2020, 137 notificações corresponderam a cerca de 3,9 % de todas as notificações desse ano).

A maioria dos produtos cosméticos que contêm ingredientes nanomateriais está relacionada com ingredientes com uma função de corante ou de filtro para radiações ultravioleta (cerca de 96 % das notificações em 2020).

As quatro substâncias químicas mais utilizadas, representando mais de 70 % de todas as notificações de nanomateriais do CPNP, são:

- Dióxido de titânio
- Sililato de dimetil de sílica, silano, diclorodimetil, produtos de reação com sílica
- Negro de carbono nano (CI 77266)
- Sílica.

As categorias de produtos[6] mais comuns associadas a um cosmético que contenha nanomateriais são:

1. Protetores solares;
2. Verniz de unhas/maquilhagem de unhas;
3. Produtos de coloração capilar oxidantes;
4. Base;
5. Produtos para os lábios e batom.

Foram observadas diferenças significativas na percentagem de produtos cosméticos que contêm nanomateriais em diferentes países. O quadro 3 *infra* apresenta uma visão geral de notificações nos cinco países da UE com o número mais elevado de notificações totais do CPNP (Alemanha, Espanha, França, Itália e Polónia). É plausível assumir que esta disparidade pode resultar de diferenças na aplicação, por autoridades nacionais e/ou operadores económicos, da definição de nanomateriais e, consequentemente, das obrigações de notificação pertinentes.

[6] As cinco utilizações reportadas representam cerca de 64 % de todas as notificações de nanomateriais.

País da pessoa responsável	Notificações totais no CPNP	Notificações no CPNP relativas a nanomateriais	Percentagem de notificações relativas a nanomateriais nesse país	Contribuição do país para as notificações totais da UE relativas a nanomateriais
França	328 041	16 459	5,0 %	43,7 %
Alemanha	291 269	4 326	1,5 %	11,5 %
Itália	528 340	4 569	0,9 %	12,1 %
Espanha	315 850	2 550	0,8 %	6,7 %
Polónia	123 966	2 463	2,0 %	6,5 %

Quadro 3: Notificações no CPNP nos cinco maiores países da UE

Há uma diferença significativa na percentagem de produtos cosméticos que contêm nanomateriais notificados nos cinco países da UE com o número mais elevado de notificações totais no CPNP (entre 0,8 % e 5 %) e na contribuição do país para as notificações totais de nanomateriais da UE [entre 6,5 % (Polónia) e 43,7 % (França)].

1.3. Inventário dos nanomateriais presentes no mercado da UE

Para melhorar a transparência, a Comissão publicou dois catálogos de nanomateriais utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado da UE, conforme notificado através do CPNP. O artigo 16.º, n.º 10, exige que esta informação diga respeito a todos os nanomateriais utilizados em produtos cosméticos – não só os notificados nos termos do artigo 16.º, mas também os utilizados como corantes, conservantes ou filtros para radiações ultravioleta.

Em junho de 2017, a Comissão publicou o primeiro catálogo («Catálogo de 2017» com dados recolhidos até ao final de 2016)[7]. Em 2019, foi emitida a segunda versão («Catálogo de 2019» com dados recolhidos até ao final de 2018)[8].

Os catálogos incluem uma lista de designações de nanomateriais utilizados em cosméticos da Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos (INCI), conforme notificados no CPNP. O catálogo especifica igualmente os nanomateriais utilizados como corantes, como filtros para radiações ultravioleta e outros nanomateriais notificados nos termos do artigo 16.º do Regulamento Cosméticos.

É importante salientar que o catálogo tem por base as informações fornecidas apenas pela pessoa responsável e que não há qualquer validação da qualidade das informações. A pessoa responsável detém a responsabilidade pelo conteúdo da notificação. Por este motivo, o

[7] Catálogo dos nanomateriais utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado – versão 1. Disponível em: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38164.

[8] Catálogo dos nanomateriais utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado – versão 2. Disponível em: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284.

catálogo tem apenas carácter informativo e não representa uma lista de nanomateriais autorizados.

Uma comparação de ambos os catálogos emitidos com um intervalo de dois anos permite a identificação de tendências na utilização de nanomateriais em cosméticos. Além de ilustrar as tendências do mercado, também reflete a retificação de uma listagem incorreta de substâncias como nanomateriais:

- O Catálogo de 2017 contém 43 entradas (embora alguns nanomateriais apareçam várias vezes nas suas diferentes funções – ou seja, como corantes, como filtros para radiações ultravioleta e noutras funções).

- O Catálogo de 2019 contém 29 entradas (o dióxido de titânio e o óxido de zinco constam duas vezes, como corantes e como filtros para radiações ultravioleta).

A quantidade total de ingredientes de cosméticos que se qualificam como nanomateriais diminuiu ao longo do período observado, de 43 para 29.

A fim de explicar esta diferença, é pertinente, em particular, avaliar a categoria dos corantes:

- O Catálogo de 2017 contém 12 substâncias nanomateriais notificadas no CPNP como Corantes; contudo, apenas uma substância (negro de carbono nano) está presente no anexo IV conexo (apenas os corantes listados no anexo IV podem ser utilizados para este fim como ingredientes de cosméticos).

- No Catálogo de 2019, há apenas três substâncias nanomateriais notificadas no CPNP como Corantes (negro de carbono, óxido de titânio e óxido de zinco); O óxido de titânio e o óxido de zinco não estão autorizados para fins de coloração, mas estão incluídos no anexo VI como filtros para radiações ultravioleta autorizados na forma nanomaterial.

Além disso, foram eliminadas duas substâncias nanomateriais da lista de filtros para radiações ultravioleta[9] e seis da lista de substâncias nano com outras funções[10]. A prata, o ouro e o cobre nano foram transferidos dos corantes nano para nanomateriais com outras funções.

O que precede parece apoiar a conclusão de que ***diversas notificações sobre nanomateriais incluídas no primeiro catálogo de 2017 foram efetuadas por engano ou por precaução e que o Catálogo de 2019 apresenta uma visão mais exata do mercado.*** Por exemplo, o dióxido de titânio e o óxido de zinco não estão autorizados como corantes no anexo IV e, por conseguinte, não deveriam ter sido notificados para fins de coloração.

As diferenças entre as definições de nanomaterial no Regulamento Cosméticos e na Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (2011/696/UE) («recomendação da Comissão sobre a definição de nanomaterial»)[11] (ver

[9] Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine; Ethylhexyl Methoxycinnamate.

[10] Celulose; Pó de platina; Retinol; Pó de safira; Óxido de estanho; Acetato de tocoferilo.

[11] O Regulamento Cosméticos fornece uma definição de «nanomaterial» específica do setor no artigo 2.º, n.º 1, alínea k): *um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm.*

secção 2) podem estar na origem de algumas dificuldades enfrentadas por operadores económicos no passado na execução de algumas obrigações de notificação.

Globalmente, não são apresentadas «novas» substâncias químicas, que se qualifiquem como nanomateriais, no Catálogo de 2019 que não tenham surgido já sob alguma forma (por exemplo, utilizadas numa categoria de cosméticos diferente) no Catálogo de 2017.

1.4. Avaliação da segurança de nanomateriais utilizados em produtos cosméticos

Conforme mencionado na secção 1.1, o artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento Cosméticos estabelece que, caso tenha dúvidas em relação à segurança dos nanomateriais, a Comissão deve solicitar imediatamente o parecer do CCSC sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos e sobre as condições de exposição razoavelmente previsíveis.

O CCSC tem de emitir parecer no prazo de seis meses após o pedido da Comissão. Se o CCSC considerar que existem dados necessários em falta, a Comissão solicita à pessoa responsável que forneça esses dados num prazo razoável indicado explicitamente, o qual não pode ser prorrogado.

O CCSC tem de emitir o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação de dados suplementares.

Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 5, do Regulamento Cosméticos, a Comissão pode também, a todo o momento, consultar o CCSC de acordo com o procedimento descrito acima, caso surjam dúvidas em relação à segurança.

Na sequência dos mandatos fornecidos pela Comissão[12], nos últimos dez anos, o CCSC emitiu mais de 20 pareceres e documentos de orientação[13] sobre nanomateriais utilizados em produtos cosméticos[14].

Os projetos de conclusões do CCSC estão sujeitos a consulta pública e, depois de concluídos, constituem a base científica para a decisão da Comissão de alterar os anexos do Regulamento Cosméticos.

Por conseguinte, a avaliação realizada pelo CCSC sobre a segurança de um nanomaterial tem por base, principalmente, as informações fornecidas pelo notificador, tanto na notificação original (artigo 16.º, n.º 2, e artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos) como nas

---

A Recomendação da Comissão de 2011 fornece a seguinte definição de nanomaterial*: Material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.*

[12] Ver https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/requests_en.

[13] Ver Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics (Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos); SCCS/1611/19 – 30-31 de outubro de 2019; Checklists for Nanomaterials in Cosmetics (Listas de controlo de nanomateriais em cosméticos); Revision of the memorandum on Relevance, Adequacy and Quality of Data in Safety Dossiers on Nanomaterials (revisão do memorando sobre a pertinência, a adequação e a qualidade dos dados em dossiês de segurança sobre nanomateriais), SCCS/1524/13 – 12 de dezembro de 2013 – revisão de 27 de março de 2014.

[14] Os pareceres finais do CCSC são públicos e podem ser consultados em https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en#fragment2.

informações adicionais solicitadas pelo CCSC, quando aplicável, de acordo com o artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento Cosméticos.

Geralmente, o CCSC deve concluir se é possível estabelecer uma utilização segura de um nanomaterial, incluindo com limitações ou restrições pertinentes, se aplicável. Contudo, em alguns casos, o CCSC pode não se encontrar em situação de formular conclusões sobre a segurança. Tal pode dever-se à insuficiência de dados/informações, conforme apresentados ao CCSC pelos requerentes e/ou conforme disponíveis na literatura científica.

Tendo em conta ***os pareceres do CCSC mais recentes (2015 a 2020) sobre nanomateriais notificados no CPNP, a maioria é inconclusiva***. Em particular, no que respeita a sete de dez pareceres, o CCSC não pôde formular conclusões sobre a segurança do nanomaterial pertinente com base nas informações disponíveis no sistema do CPNP ou quando tenha sido solicitado às pessoas responsáveis que forneçam esclarecimentos ou dados/informações adicionais.

Por fim, importa notar que ***a disponibilidade de dados sobre substâncias nanomateriais específicas pode melhorar no futuro com a execução do Regulamento REACH***. Com efeito, a Comissão adotou esclarecimentos específicos relativos aos nanomateriais e novas disposições relativas aos registantes do REACH[15]. As alterações propostas (aplicáveis desde 1 de janeiro de 2020) exigem a caracterização de nanoformas de substâncias (ou seja, nanomateriais nas suas diferentes formas). Clarificam igualmente os requisitos de informação do REACH relativamente a nanomateriais e deverão aumentar, ao longo do tempo, a disponibilidade de dados conexos (por exemplo, através de atualizações de dossiês de registo do REACH).

1.5. Métodos de avaliação

Avaliar se um material particulado é ou não um nanomaterial de acordo com a definição de nanomaterial constante doRegulamento Cosméticos obriga muitas vezes à realização de medições específicas (por exemplo, para confirmar a gama de tamanhos), bem como a ter em devida conta elementos adicionais da definição (por exemplo, insolubilidade, intencionalidade do fabrico, etc.). A avaliação dos riscos associados aos nanomateriais também obriga a considerações específicas.

O considerando 30 do Regulamento Cosméticos prevê que:

> «*Atualmente, a informação sobre os riscos associados aos nanomateriais é inadequada. A fim de avaliar melhor a sua segurança, o CCSC deverá prestar orientação, em colaboração com os organismos competentes, sobre metodologias de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais*».

Por conseguinte, o Regulamento Cosméticos reconheceu que, no momento da sua adoção, «*a informação sobre os riscos associados aos nanomateriais* [era] *inadequada*» e mandatou o CCSC para adotar orientaçõessobre metodologias de ensaio para avaliar os respetivos riscos. Em 2012, o CCSC adotou as referidas orientações [«Guidance on the Safety Assessment of

[15] Em 3 de dezembro de 2018, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2018/1881 da Comissão para alterar os anexos I, III e VI-XII do REACH, introduzindo esclarecimentos específicos relativos aos nanomateriais e novas disposições na avaliação da segurança química (anexo I), requisitos de informação de registo (anexo III e VI-XI) e obrigações dos utilizadores a jusante (anexo XII).

Nanomaterials in Cosmetics» (Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos), SCCS/1484/12], a qual foi seguida de um Memorando do CCSC sobre a pertinência, a adequação e a qualidade dos dados em dossiês de segurança sobre nanomateriais (SCCS/1524/13).

As orientações foram adotadas originalmente em 2012 e revistas em 2019[16] para refletir novas conclusões científicas e atualizar os requisitos de dados, tais como a proibição dos ensaios em animais que entrou, entretanto, em vigor e exige a obtenção de dados a partir de métodos alternativos[17].

As atuais Orientações têm em conta características específicas dos nanomateriais e especificam diversas considerações de segurança a ter em conta (tais como: caracterização físico-química, avaliação da exposição, identificação dos perigos e avaliação dos riscos, e caracterização da dose-resposta). Estão igualmente disponíveis listas de controlo para os dossiês dos requerentes[18].

Além disso, em 2019, o Centro Comum de Investigação (JRC) da UE emitiu um *Report on Identification of nanomaterials through measurements* (relatório sobre a identificação de nanomateriais através de medições)[19], que trata da identificação de nanomateriais de acordo com a recomendação da Comissão sobre a definição de nanomaterial. Embora não haja coerência plena entre a Recomendação da Comissão de 2011 sobre a definição de nanomaterial e a definição de «nanomaterial» do Regulamento Cosméticos, o relatório do JRC contém elementos úteis sobre as metodologias analíticas a seguir. As informações pertinentes podem também ser obtidas nas orientações da ECHA *Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification* (apêndice relativo às nanoformas aplicável às orientações sobre o registo e a identificação de substâncias) (dezembro de 2019)[20].

1.6. Cooperação internacional e harmonização regulamentar no domínio dos nanomateriais em produtos cosméticos

A UE é a primeira jurisdição a ter regulamentado a utilização de nanomateriais em cosméticos, a fim de garantir a sua segurança para a saúde humana. Contudo, a utilização de nanotecnologia para melhorar a eficácia de produtos cosméticos é uma tendência global que não se limita à UE. Alguns outros países seguiram esta abordagem mediante a adoção de um

[16] «Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics» (Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos), SCCS/1611/19, conforme revistas em outubro de 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf.

[17] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_guidance_nano_en.pdf.

[18] Ver a secção «Checklists for Nanomaterials in Cosmetics» (Listas de controlo de nanomateriais em cosméticos) no documento: «Checklists for Applicants submitting dossiers on Cosmetic Ingredients to be evaluated by the SCCS» (Listas de controlo para requerentes que apresentem dossiês sobre ingredientes de cosméticos a avaliar pelo CCSC), SCCS/1588/17, conforme revisto em maio de 2018. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_210.pdf.

[19] Ver https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/identification-nanomaterials-through-measurements.

[20] Ver https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0.

quadro regulamentar abrangendo especificamente a utilização de nanomateriais em cosméticos[21].

Em contrapartida, outras jurisdições não adotaram regimes específicos que reflitam as características químicas e biológicas distintas dos nanomateriais (por exemplo, Austrália, Brasil, Canadá, Japão e Reino Unido[22]).

Estão a ser envidados esforços de harmonização da definição de «nanomaterial» e de alinhamento da avaliação da segurança específica relativa aos nanomateriais numa série de instâncias internacionais[23]. Por conseguinte, aquando do estabelecimento, em 2007, da ICCR (grupo internacional de autoridades reguladoras dos cosméticos do Brasil, do Canadá, da União Europeia, do Japão e dos Estados Unidos)[24], a utilização de nanotecnologia em cosméticos foi considerada uma das seis áreas prioritárias para a cooperação internacional[25]. Desde então, estão a ser tomadas medidas para adotar uma abordagem comum em matéria de nanomateriais em cosméticos.

Nos seus esforços de normalização, a ICCR trabalhou no sentido de chegar a um consenso sobre abordagens de segurança para nanomateriais em cosméticos e de harmonizar procedimentos experimentais. Emitiu relatórios sobre métodos normalizados de deteção e caracterização de nanopartículas, que foram seguidos pelo relatório mais recente sobre abordagens de segurança para nanomateriais em cosméticos[26].

Uma vez que a noção de «nanomaterial» varia entre diferentes jurisdições, já no seu primeiro relatório sobre nanotecnologia, a ICCR convidara o setor dos cosméticos a desenvolver definições comuns para a nanotecnologia no domínio dos cosméticos[27]. No relatório intercalar, o Grupo de Trabalho *ad hoc* da ICCR sobre nanotecnologia identificou um conjunto de critérios para ajudar a determinar se uma substância específica utilizada em cosméticos é considerada «nanomaterial» com base em critérios e métodos de deteção estabelecidos.

---

[21] A título de exemplo, a Nova Zelândia possui requisitos de notificação e rotulagem comparáveis aos constantes do regulamento da UE relativo aos cosméticos. Em Israel e na Coreia do Sul, os nanomateriais também estão regulamentados – estão em vigor requisitos específicos para verificar a segurança de um produto cosmético que contenha ingredientes nanomateriais e a utilização de nanomateriais no produto tem de ser indicada no rótulo do produto.

[22] Relatório do Grupo de Trabalho da ICCR: «Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics» (Abordagens de segurança para nanomateriais em cosméticos). Anexo 2: Considerações regulamentares relacionadas com nanomateriais em cosméticos (2013). Disponível em: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[23] Ver, por exemplo, o trabalho de normalização do Comité Técnico 229 sobre Nanotecnologias da Organização Internacional de Normalização (ISO) (https://www.iso.org/committee/381983.html).

[24] A Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (ICCR) é um grupo internacional que reúne, a título voluntário, autoridades reguladoras dos cosméticos do Brasil, do Canadá, da União Europeia, do Japão e dos Estados Unidos. Ver o sítio Web da ICCR disponível em: https://www.iccr-cosmetics.org/.

[25] ICCR-2. *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics* (Relatório do painel de associação sobre nanotecnologia em cosméticos) de 31 de outubrode 2008. Disponível em: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5427/2008-10_Association_Panel_Report_on_Nanotechnology_in_Cosmetics.pdf.

[26] ICCR. *Report of the ICCR Working Group on the Safety Approaches to Nanomaterials in Cosmetics* (Relatório do Grupo de Trabalho da ICCR sobre Abordagens de Segurança para Nanomateriais em Cosméticos). ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/. 2013. Disponível em: https://www.iccr-cosmetics.org//downloads/topics/2013-11_safety_approaches_to_nanomaterials_in_cosmetics.pdf

[27] *Ibid*., p. 2.

A definição operacional da ICCR[28] está amplamente alinhada com a definição constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea k), do Regulamento Cosméticos, definindo assim um nanomaterial como uma substância que, entre outros critérios, tem a dimensão de 1 a 100 nanómetros. Tal como o Regulamento Cosméticos, a ICCR também não inclui as nanopartículas que emergem de forma natural ou incidental na definição de nanomaterial.

1.7. Principais conclusões da secção 1

- ***Em média, todos os dias são colocados no mercado da UE 10 novos produtos cosméticos contendo nanomateriais; tal constitui apenas uma parte dos 800 novos produtos cosméticos notificados diariamente no CPNP. Globalmente, a utilização de nanomateriais diz respeito a um número bastante limitado de todos os produtos cosméticos (cerca de 1,5 % do total) e tem-se mantido bastante estável nos últimos cinco anos.***

- ***A maioria dos produtos cosméticos notificados no CPNP corresponde a nanomateriais com uma função de corante ou de filtro para radiações ultravioleta.***

- ***Há diferenças na percentagem de produtos cosméticos que contêm nanomateriais notificados recentemente entre os países da UE (entre 0,8 % e 5,5 %), bem como na quota das notificações globais de nanomateriais (entre 6,5 % e 43,7 %).***

- ***O catálogo de nanomateriais da Comissão de 2019 representou uma visão bastante exata do mercado, embora com as limitações inerentes decorrentes do processo de notificação.***

- ***A maioria dos pareceres do CCSC sobre a segurança dos nanomateriais notificados no CPNP foi inconclusiva devido à falta de dados ou a dados insuficientes. Por conseguinte, há uma necessidade de as pessoas responsáveis fornecerem informações o mais exatas possível aquando da notificação de nanomateriais presentes em produtos cosméticos.***

[28] *«Para efeitos da Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos, uma substância utilizada num cosmético é considerada um nanomaterial se for um ingrediente insolúvel, fabricado intencionalmente, dotado de uma ou mais dimensões na esfera de 1 a 100 nanómetros na formulação final e for suficientemente estável e persistente nos meios biológicos para permitir a potencial interação com sistemas biológicos.»*
Ver: https://www.iccr-cosmetics.org/files/2814/3350/5840/2010-07_Nanotechnology_in_Cosmetics_Criteria_and_Methods_for_Detection.pdf. [Ver o *Association Panel Report Nanotechnology in Cosmetics (Relatório do painel de associação sobre nanotecnologia em cosméticos), ibid, p. 5]*.

SECÇÃO 2 – REVISÃO DAS DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS NANOMATERIAIS

2.1. Objetivo da revisão

Conforme mencionado na secção 1.1, o artigo 16.º, n.º 11, do Regulamento Cosméticos estabelece que a Comissão deve «*rever regularmente as disposições do presente regulamento relativas aos nanomateriais tendo em conta o progresso científico e, se necessário, propor alterações adequadas a essas disposições*»[29].

A revisão atual pretende avaliar se as disposições relativas aos nanomateriais do Regulamento Cosméticos continuam a ser adequadas ao objetivo à luz do progresso científico e técnico, incluindo as informações partilhadas na secção 1 do presente documento.

Em particular, são avaliados quatro elementos principais das disposições que regem os nanomateriais no Regulamento Cosméticos, tendo em conta o progresso científico e técnico:

1. Definição de «nanomaterial»;
2. Notificação de nanomateriais;
3. Avaliação científica de nanomateriais;
4. Rotulagem de produtos cosméticos que contenham nanomateriais.

2.2. Definição de «nanomaterial» no Regulamento Cosméticos

Em 2009, quando o Regulamento Cosméticos foi adotado, ainda não estava disponível uma definição de nanomateriais acordada a nível internacional. Por conseguinte, o Regulamento Cosméticos reconheceu que havia uma falta de consenso sobre uma definição de nanomateriais ao nível internacional e da UE e, portanto, previu expressamente a possibilidade de rever e atualizar as suas disposições conexas.

Neste contexto, o considerando 29 do Regulamento Cosméticos prevê que:

> «*O desenvolvimento da tecnologia pode levar a uma maior utilização de nanomateriais nos produtos cosméticos. A fim de garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário elaborar uma definição uniforme dos nanomateriais a nível internacional. A Comunidade deverá procurar chegar a acordo sobre uma definição nos fóruns internacionais relevantes. Caso tal acordo seja obtido, a definição de nanomateriais constante do presente regulamento deverá ser adaptada em conformidade.*»

O Regulamento Cosméticos fornece atualmente uma definição[30] de «nanomaterial» específica do setor no artigo 2.º, n.º 1, alínea k): «*um material insolúvel ou biopersistente,*

[29] A necessidade de rever as disposições relativas aos nanomateriais do Regulamento Cosméticos está também refletida no considerando 31: «*A Comissão deverá proceder a uma revisão periódica das disposições relativas aos nanomateriais tendo em conta o progresso científico*».

[30] Outras definições setoriais de nanomaterial são fornecidas na UE: por exemplo, no Regulamento Novos Alimentos [Regulamento (UE) 2015/2283, artigo 3.º, alínea f): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=pt] e no Regulamento Produtos Biocidas

fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm».

Por conseguinte, aquando do estabelecimento do estatuto de nanomaterial de um ingrediente de cosmético, têm de ser tidos em conta os seguintes elementos principais:

- Insolubilidade ou biopersistência,
- Fabrico intencional,
- Uma ou mais dimensões externas numa escala de 1 a 100 nm.

Uma definição mais horizontal de nanomateriais ficou disponível depois da publicação do Regulamento Cosméticos, com a Recomendação da Comissão de 2011 sobre a definição de nanomaterial[31]:

«Material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm».

Importa salientar que o Regulamento REACH transetorial aplica a Recomendação da Comissão de 2011 sobre a definição de nanomaterial[32].

As duas definições apresentam duas diferenças principais: o limiar da distribuição granulométrica e o conceito de nanomaterial natural, incidental ou fabricado.

1. Distribuição granulométrica – a ausência de um limiar da distribuição granulométrica no Regulamento Cosméticos deve ser encarada com precaução. De facto, tendo em conta que a maior parte dos materiais não tem uma dimensão unimodal (ou seja, as dimensões das partículas não são todas iguais) e que não é exigida a distribuição granulométrica, tal pode criar situações indesejadas (ou seja, a deteção de uma única partícula de um ingrediente de cosmético na escala de 1 a 100 nm pode causar a aplicabilidade da classificação do nanomaterial)[33]. Tal é também, de algum modo, confirmado pela publicação *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (Orientações sobre a avaliação da segurança dos nanomateriais nos produtos cosméticos) do CCSC, de 2019, que reconheceu o limiar de distribuição granulométrica de 50 % constante da Recomendação da Comissão de 2011 e sugeriu que o mesmo *deve ser tido em conta pelos requerentes aquando da avaliação da segurança* de uma substância utilizada num produto cosmético.

[Regulamento (UE) n.º 528/2012, artigo 3.º, alínea z), Reg. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=pt].

31 A pertinência geral desta definição é clarificada no ponto 1 da recomendação: «*Na adoção e aplicação da legislação e das políticas e programas de investigação respeitantes a produtos do setor das nanotecnologias, os Estados-Membros, as agências da União e os operadores económicos devem utilizar a definição de "nanomaterial" abaixo indicada*».

32 Ver REGULAMENTO (UE) 2018/1881 DA COMISSÃO, de 3 de dezembro de 2018.

33 Alguns autores alegaram que a definição de nanomateriais constante do Regulamento Cosméticos se refere de forma implícita a uma distribuição granulométrica significativa. Miernicki, M., Hofmann, T., Eisenberger, I. *et al. Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions* (Desafios jurídicos e práticos na classificação de nanomateriais de acordo com definições regulamentares). Nat. Nanotechnol. 14, 208–216 (2019). https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z.

2. Incidental e intencional – da mesma forma, é difícil estabelecer o conceito de «fabricado intencionalmente» de um nanomaterial utilizado num produto cosmético apenas com base em métodos de ensaio analíticos. A «intenção» é algo que vai além de um facto objetivo e mensurável.

As diferenças entre a definição do Regulamento Cosméticos e a da recomendação criam algumas discrepâncias em diferentes setores relativamente à classificação de materiais como nanomateriais (ou seja, alguns materiais são considerados nanomateriais ao abrigo do REACH mas não o são ao abrigo do Regulamento Cosméticos), o que pode dar origem a dúvidas e abordagens divergentes entre as autoridades competentes e os operadores económicos (ver nota de rodapé 32).

Além da divergência supramencionada, importa sublinhar que, conforme mencionado na secção 1.4, na sequência de adaptações dos anexos do REACH[34], se prevê que os registantes do REACH comecem em breve a produzir novos dados sobre a segurança de nanomateriais e a atualizar o seu dossiê de registo. Esses dados deverão basear-se na definição de nanomateriais fornecida na Recomendação de 2011. A fim de explorar na íntegra os novos dados científicos na perspetiva regulamentar dos cosméticos (por exemplo, na avaliação da segurança de nanomateriais específicos utilizados em cosméticos pelo CCSC), poderia ser benéfico adotar a mesma definição de nanomaterial também para os produtos cosméticos.

Deve proceder-se a uma avaliação exaustiva da possibilidade de alinhar a definição de nanomaterial do Regulamento Cosméticos com a Recomendação da Comissão de 2011 e a sua futura atualização prevista, a fim de avaliar os seus potenciais efeitos.

Além disso, a estratégia da UE para a sustentabilidade dos produtos químicos publicada em 14 de outubro de 2020[35] identificou diversos elementos também pertinentes para o setor dos cosméticos, incluindo a revisão, até 2021, da definição horizontal de nanomateriais (essa revisão seguirá as regras do programa «Legislar melhor», incluindo a consulta pública). Em particular, e a fim de permitir uma abordagem coerente para todo o acervo da UE, prevê-se que a Comissão venha a «*rever a definição de nanomaterial e assegurar a sua aplicação coerente em toda a legislação, por meio de mecanismos juridicamente vinculativos*»[36]. ***Por conseguinte, a definição de nanomateriais no setor dos cosméticos pode ser adaptada à futura definição geral revista a apresentar em 2021***.

2.3. Processo de notificação de nanomateriais

Conforme mencionado na secção 1.1, além das obrigações de notificação aplicáveis a todas as categorias de produtos cosméticos nos termos do artigo 13.º do Regulamento Cosméticos, o artigo 16.º, n.º 3, apresenta obrigações de notificação específicas aplicáveis aos produtos

[34] Ver REGULAMENTO (UE) 2018/1881 DA COMISSÃO, de 3 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, e XII, de modo a contemplar nanoformas de substâncias.

[35] Comunicação relativa à «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos - Rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas». [COM(2020) 667 final].

[36] Comunicação relativa à «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos - Rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas». [COM(2020) 667 final], pág. 17.

cosméticos que contenham nanomateriais. Por conseguinte, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais estão sujeitos não só à notificação nos termos do artigo 13.º, mas também à notificação nos termos do artigo 16.º:

Deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana relativamente a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais. «*Para além da notificação a que se refere o artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via eletrónica, seis meses antes da sua colocação no mercado […]*»[37].

Na sequência da notificação e das informações pertinentes disponibilizadas através do CPNP, a Comissão pode solicitar o parecer do CCSC sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos e sobre as condições de exposição razoavelmente previsíveis. Com base nas conclusões do CCSC e caso haja um risco potencial, incluindo em caso de dados insuficientes, a Comissão pode proibir ou restringir a utilização desse nanomaterial em produtos cosméticos (ver a secção 1.1 e o artigo 16.º, n.os 4 a 6, do Regulamento Cosméticos).

Neste contexto, devem ser salientados alguns elementos importantes:

- Em primeiro lugar, o artigo 16.º estabelece que «*caso tenha dúvidas em relação à segurança dos nanomateriais, a Comissão deve solicitar imediatamente o parecer do CCSC sobre a segurança desses nanomateriais…*». A identificação de dúvidas pela Comissão pode obrigar a uma consideração científica especial, a fim de executar integralmente esta disposição. Por este motivo, a Comissão solicitou ao CCSC a elaboração de uma lista prioritária com base em dúvidas pertinentes relativas aos nanomateriais notificados, conforme publicado no catálogo de 2019[38].

- Em segundo lugar, resulta do artigo 16.º que não é o próprio nanomaterial que é notificado à Comissão através do CPNP, mas cada produto cosmético que contenha o nanomaterial pertinente. Contudo, a avaliação da segurança pelo CCSC é realizada ao nível do ingrediente (ver o ponto seguinte). Esta observação apresenta algumas consequências diretas, uma vez que o mesmo ingrediente nanomaterial pode ser utilizado em várias aplicações por muitas pessoas responsáveis. Assim, a Comissão e o CCSC têm de verificar inúmeras notificações que contêm informações similares ou iguais (especialmente no caso em que a mesma pessoa responsável notifica vários produtos). Importa notar que, nos últimos três anos, foram efetuadas mais de 500 notificações no CPNP de acordo com o procedimento de notificação do artigo 16.º. Embora seja um exercício moroso, este processo tem de ser concluído num período de tempo relativamente curto (seis meses).

- Em terceiro lugar, a abordagem atual não parece ser ideal para os operadores económicos que necessitam de planear com antecedência as suas atividades empresariais. Um produto cosmético notificado nos termos do artigo 16.º pode ser comercializado após o período de seis meses, independentemente de a avaliação da

[37] Artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento Cosméticos.

[38] Ver o mandato da Comissão ao CCSC «Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics» (Pedido de parecer científico sobre a segurança dos nanomateriais em cosméticos) adotado por procedimento escrito pelo CCSC em 5 de fevereiro de 2020, disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_044.pdf.

segurança ter sido ou não concluída. De facto, a expiração deste período não significa *per se* que o nanomaterial foi aprovado, nem que o mesmo não pode ser regulamentado no futuro. Contrariamente às substâncias autorizadas nos termos dos anexos IV a VI, a expiração do «período de *statu quo*» de seis meses não resulta necessariamente numa avaliação conclusiva sobre a segurança dos produtos em causa.

O processo de notificação do nanomaterial e, em particular, a sua duração e o impacto da expiração do prazo previsto no Regulamento Cosméticos mereceriam uma análise adicional especial para ter em consideração eventuais melhorias e adaptações à luz da experiência adquirida até à data.

2.4. Avaliação científica de nanomateriais e medidas regulamentares

A abordagem seguida na avaliação dos nanomateriais[39] tem por base uma triagem preliminar das notificações no CPNP realizada pela Comissão com base numa eventual dúvida. Depois da identificação de tal dúvida, o CCSC é mandatado para emitir um parecer sobre a segurança do nanomaterial. Com base no parecer do CCSC e caso haja um potencial risco para a saúde humana, a Comissão pode agir impondo a proibição ou restrição desse nanomaterial, através da modificação do anexo II ou III.

Passados mais de sete anos desde a data de aplicabilidade da notificação dos nanomateriais, ***a experiência mostra que a aplicação do artigo 16.º revelou alguns aspetos que devem ser objeto de análise adicional, a fim de reforçar a avaliação da segurança de nanomateriais***.

Conforme indicado na secção 1, foi apresentado no CPNP, de acordo com o artigo 16.º, um total de 1 445 notificações relativas a novos produtos cosméticos que contêm nanomateriais. O estabelecimento de dúvidas relativas a nanomateriais específicos deve ser efetuado pela Comissão com base nas informações fornecidas no âmbito de cada notificação. Tal constitui um desafio do ponto de vista administrativo e científico, em particular na ausência de dados/informações específicos sobre a segurança dos nanomateriais utilizados.

Na sequência da triagem preliminar da Comissão, o CCSC emitiu dez pareceres sobre a segurança dos nanomateriais notificados no CPNP nos cinco últimos anos (2015-2020). Sete desses dez pareceres do CCSC foram inconclusivos devido à falta de dados; por esta razão, o CCSC não pôde apresentar quaisquer conclusões sobre se a utilização desses nanomateriais é ou não segura e em que condições.

Por um lado, a falta de pareceres conclusivos do CCSC que indiquem um potencial risco para a saúde humana prejudica a capacidade da Comissão para avançar com medidas regulamentares. Por outro lado, as pessoas responsáveis estão autorizadas a colocar os seus produtos no mercado depois de decorridos seis meses, independentemente do resultado do CCSC.

[39] O processo de notificação do artigo 16.º e o papel do CCSC são debatidos no ponto 1.3.

Prevê-se que a situação atual melhore, em certa medida, com a publicação do parecer científico de 2021 do CCSC sobre a segurança dos nanomateriais em cosméticos[40]. A identificação de dúvidas quanto à segurança no referido parecer científico, após os pareceres do CCSC anteriormente inconclusivos especificamente para três grupos de nanomateriais, pode abrir caminho para a adoção de medidas regulamentares. Além disso, o parecer do CCSC propõe um sistema de classificação que ajudará a Comissão na fase de triagem e durante a seleção dos materiais que mais probabilidades têm de suscitar dúvidas. Adicionalmente, prevê-se que estejam disponíveis nos próximos anos novos dados dos dossiês de registo do REACH sobre a segurança dos nanomateriais (ver ponto 2.3), que podem também contribuir para a avaliação da segurança dos ingredientes de cosméticos.

Todavia, podem ser analisadas melhorias adicionais para abordar também outras características do atual sistema, tais como o número desproporcionado de notificações por cada nanomaterial individual a verificar e a falta de nova garantia da segurança dos produtos em questão em caso de parecer inconclusivo do CCSC.

Ao mesmo tempo, é importante recordar que o Regulamento Cosméticos já dispõe de um «processo de autorização» que funciona bem, no qual a segurança de um ingrediente tem de ser demonstrada através da apresentação, pelo requerente, de um dossiê específico ao CCSC para avaliação. Apenas as substâncias avaliadas e consideradas seguras são incluídas nos anexos IV, V e VI (artigo 14.º do Regulamento Cosméticos).

Pode proceder-se à exploração adicional da possibilidade de alargar o sistema de autorização de nanomateriais (conforme previsto no artigo 14.º do Regulamento Cosméticos) aos corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioleta.

2.5. Rotulagem de cosméticos que contenham nanomateriais e sensibilização dos consumidores

A fim de informar os consumidores sobre a composição de um produto específico, cada produto cosmético tem de indicar a lista dos seus ingredientes em carateres indeléveis e visíveis no respetivo recipiente ou embalagem[41]. Além disso, no que respeita a produtos cosméticos que incluam nanomateriais, o Regulamento Cosméticos alarga ainda mais a obrigação de rotulagem:

«Todos os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes. A palavra "nano" *entre parêntesis deve figurar a seguir aos nomes destes ingredientes.»* [Artigo 19.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento Cosméticos].

Esta rotulagem é aplicável a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais, independentemente de estarem sujeitos à notificação do nanomaterial nos termos do artigo 16.º ou ao procedimento de autorização como corantes, conservantes ou filtros para radiações ultravioleta nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alíneas c), d) e e), respetivamente. ***No setor dos produtos de consumo, apenas os produtos cosméticos têm um requisito de rotulagem específico relativo à presença de nanomateriais***[42].

[40] O parecer científico SCCS/1618/20 está disponível em https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf.

[41] Ver artigo 19.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento Cosméticos.

O rótulo deve indicar todos os ingredientes na nomenclatura INCI e os ingredientes em tamanho nano devem ser seguidos da palavra «nano» entre parêntesis [por exemplo, Titanium dioxide(nano)]. Tal como acontece com os outros ingredientes, também os ingredientes nano devem ser listados por ordem decrescente de peso em comparação com outros ingredientes no produto[43].

Relativamente à perceção que os consumidores têm dos produtos cosméticos nanoativados, continua a não ser clara a forma como a rotulagem «nano» acima descrita facilita o conhecimento dos consumidores sobre os produtos cosméticos que contêm nanomateriais e o seu comportamento de compra. Contudo, em 2020, foram publicadas conclusões interessantes num estudo realizado pelo Observatório da União Europeia para os Nanomateriais (EUON) e pela ECHA intitulado *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU*[44] (Compreender a perceção do público quanto aos nanomateriais e como a sua segurança é percebida na UE). Este relatório constatou que quase nove em dez inquiridos, de entre um número representativo de cidadãos da UE de diferentes Estados-Membros, acreditam que é importante ser informado aquando da compra de um produto que contenha um nanomaterial.

O estudo demonstrou igualmente que, se os consumidores tiverem recebido informações claras sobre os nanomateriais contidos num produto, a maioria adota uma postura cautelosa, não comprando esse produto, ou decidem com base na categoria do produto. A atitude negativa ou bastante negativa quanto aos nanomateriais estava claramente associada ao nível de conhecimento dos inquiridos sobre nanomateriais. Quanto menor é o nível de conhecimento sobre nanomateriais, menor é a probabilidade de o inquirido comprar um produto que contenha nanomateriais. Além disso, a título de observação geral, os consumidores estavam, normalmente, mais cientes da utilização de nanomateriais no caso dos cosméticos do que em vários outros domínios investigados.

Por fim, importa recordar que a utilização de tecnologias digitais para adquirir bens de consumo, e em particular produtos cosméticos, aumentou significativamente (por exemplo, durante a crise sanitária da COVID-19), proporcionando novos desafios e oportunidades que merecem uma exploração adicional. Por exemplo, o controlo do mercado da compra em linha pode ser um desafio: por outro lado, os meios digitais podem contribuir para uma comunicação com o utilizador de produtos cosméticos mais eficaz e direcionada (por exemplo, um rótulo eletrónico também pode incluir informações sobre a utilização de ingredientes de cosméticos que se qualificam como nanomateriais).

A maioria dos cidadãos da UE acredita que é importante ser informado sobre a presença de nanomateriais quando compram um produto (conforme exigido no Regulamento Cosméticos) e a eventual utilização de tecnologias digitais deve ser também objeto de exploração adicional nesse sentido.

2.6. Conclusões principais

A presente revisão pretende avaliar se as disposições relativas aos nanomateriais do Regulamento Cosméticos continuam a ser adequadas ao objetivo à luz do progresso científico e técnico. Em especial, a revisão centrou-se na definição de «nanomaterial», na notificação de nanomateriais, na avaliação científica dos nanomateriais, bem como na rotulagem dos produtos cosméticos que contêm nanomateriais.

No que diz respeito à **definição**, a presente revisão destacou as diferenças entre a definição de nanomateriais constante do Regulamento Cosméticos e a Recomendação da Comissão de 2011 relativa à definição de nanomaterial. Essas diferenças foram igualmente reconhecidas na estratégia da UE para a sustentabilidade dos produtos químicos, na qual foi anunciada uma revisão da definição horizontal de nanomateriais até 2021. O alinhamento da definição de nanomaterial do Regulamento Cosméticos com uma definição horizontal deve aumentar a coerência da legislação, mas deve ser rigorosamente avaliado, a fim de ter em conta os seus potenciais efeitos.

Foram identificadas deficiências na **notificação de nanomateriais**. Por exemplo, embora a avaliação da segurança seja efetuada ao nível do ingrediente, as notificações são feitas ao nível do produto. Além disso, o prazo de avaliação é relativamente curto e não parece ser ideal para os operadores económicos que necessitam de planear antecipadamente as suas atividades comerciais. Por conseguinte, a eficácia do atual processo de notificação de nanomateriais através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) merece especial atenção, sobretudo a duração e o impacto da expiração do prazo previsto no Regulamento Cosméticos.

A avaliação científica da segurança dos nanomateriais pode ser reforçada, sobretudo porque a experiência demonstrou que a maioria das avaliações efetuadas pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores eram inconclusivas devido à falta de dados. Embora se preveja que a situação atual melhore em certa medida através de uma execução mais eficaz, poderão ser exploradas outras melhorias, como a possibilidade de alargar aos nanomateriais o atual sistema de autorização, tal como previsto no artigo 14.º do Regulamento Cosméticos para corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas, que funciona bem .

Por último, no que diz respeito à **rotulagem**, uma vez que a maioria dos cidadãos da UE consideram importante ter informação sobre a presença de nanomateriais nos produtos que compram, a rotulagem digital pode ser considerada como complemento e melhoria adicional da rotulagem dos nanomateriais nos produtos cosméticos.