Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/858

15.3.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/858 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2024

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização dos nanomateriais Styrene/Acrylates copolymer, Sodium Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Colloidal Copper, Hydroxyapatite, Gold, Colloidal Gold, Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid, Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold, Platinum, Colloidal Platinum, Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum e Colloidal Silver em produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([1]), nomeadamente o artigo 16.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana relativamente a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais. O mesmo regulamento prevê ainda que, caso a Comissão tenha dúvidas quanto à segurança de um nanomaterial, deve solicitar ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) um parecer sobre a segurança do nanomaterial para utilização em produtos cosméticos.

(2) Em 8 de janeiro de 2021, o CCSC adotou um parecer científico sobre a segurança dos nanomateriais em cosméticos ([2]), concluindo que, tendo coletivamente em conta os aspetos físico-químicos, toxicológicos e relativos à exposição do Styrene/Acrylates copolymer (nano), Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) (n.º CAS 9010-92-8) e da Colloidal Silver (nano) (n.º CAS 7440-22-4), há motivos de preocupação de que esses nanomateriais, conforme foi notificado através do portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP), possam constituir um risco para a saúde do consumidor quando utilizados em produtos cosméticos.

(3) Em 5 de março de 2021, o CCSC adotou um parecer sobre o Copper (nano) e Colloidal Copper (nano) ([3]) (n.º CAS 7440-50-8), concluindo que não é possível realizar uma avaliação da segurança devido à ausência ou às limitações de informações essenciais. No entanto, o CCSC indicou que, com base nas informações disponíveis da literatura científica e do CPNP, é possível uma absorção sistémica das nanopartículas de Copper (e/ou do Copper iónico), que poderia conduzir à acumulação em determinados órgãos, nomeadamente no fígado e no baço. Além disso, o CCSC chegou à conclusão de que os potenciais efeitos mutagénicos/genotóxicos e imunotóxicos/nefrotóxicos dos nanomateriais de Copper suscitam preocupações que justificam uma avaliação mais aprofundada da segurança desses nanomateriais utilizados como ingredientes de cosméticos.

(4) Em 25 de junho de 2021, o CCSC adotou um parecer ([4]) sobre o Gold (nano), Colloidal Gold (n.º CAS 7440-57-5), o Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) (n.º CAS 1360157-34-1) e o Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) (n.º CAS não comunicado), e outro parecer ([5]) sobre a Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) (n.º CAS 7440-06-4) e o Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) (n.º CAS não comunicado). Em ambos os pareceres, o CCSC concluiu não ser possível realizar uma avaliação da segurança devido à ausência ou às limitações de informações essenciais. No entanto, tendo coletivamente em conta os aspetos físico-químicos, toxicológicos e relativos à exposição, concluiu igualmente que a utilização desses nanomateriais em produtos cosméticos pode representar um risco para a saúde do consumidor.

([1]) JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
([2]) Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics*, versão preliminar de 6 de outubro de 2020, versão final de 8 de janeiro de 2021, retificação de 8 de março de 2021, SCCS/1618/20.
([3]) Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), *Opinion on Copper (nano) and Colloidal Copper (nano)*, versão preliminar de 27-28 de outubro de 2020, versão final de 5 de março de 2021, SCCS/1621/2020.
([4]) Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*, versão final de 24-25 de junho de 2021, SCCS/1629/2021.
([5]) Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), *Opinion on Platinum (nano), Colloidal Platinum (nano) and Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)*, versão final de 24-25 de junho de 2021, SCCS/1630/21.

(5) À luz dos pareceres do CCSC, pode concluir-se que não existem dados suficientes para avaliar a segurança do Styrene/Acrylates copolymer (nano), do Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano), do Copper (nano), do Colloidal Copper, da Colloidal Silver (nano), do Gold (nano), do Colloidal Gold (nano), do Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano), do Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano), da Platinum (nano), da Colloidal Platinum (nano) e do Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) em produtos cosméticos e, por conseguinte, que existe um potencial risco para a saúde humana decorrente da utilização dessas substâncias nesses produtos.

(6) Em 22 de março de 2023, o CCSC adotou um parecer sobre a Hydroxyapatite (nano) ([6]) (n.º CAS 1306-06-5/ /12167-74-7). Nesse parecer concluiu que a Hydroxyapatite (nano) é segura quando utilizada em concentrações até 10 % na pasta dentífrica e até 0,465 % em produtos para lavagem bucal. O CCSC realçou igualmente que as suas conclusões se aplicam apenas à Hydroxyapatite (nano) composta por partículas em forma de bastonete, que não sejam revestidas nem tenham superfícies modificadas, das quais pelo menos 95,8 % (em número de partículas) têm uma razão de aspeto inferior a 3, tendo os restantes 4,2 % uma razão de aspeto não superior a 4,9. Além disso, não foram fornecidos dados que permitissem uma avaliação da segurança do consumidor quanto à exposição por inalação e, por conseguinte, o CCSC realçou que as suas conclusões não são aplicáveis a produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) que possam conduzir à exposição dos pulmões do consumidor a nanopartículas por inalação.

(7) Com base no parecer do CCSC, pode concluir-se que existe um potencial risco para a saúde humana decorrente da utilização de Hydroxyapatite (nano) em produtos cosméticos sempre que a concentração dessa substância excede determinados níveis ou quando a substância é utilizada em produtos que se apresentam sob a forma de aerossol (*spray*) que possam conduzir à exposição dos pulmões do consumidor a nanopartículas por inalação. Por conseguinte, a utilização em produtos cosméticos de Hydroxyapatite (nano), com as respetivas características, deve ser limitada a uma concentração máxima de 10 % na pasta dentífrica e de 0,465 % nos produtos para lavagem bucal, não se devendo permitir, em contrapartida, a utilização de Hydroxyapatite (nano) em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação.

(8) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(9) A indústria deve dispor de um prazo razoável para se adaptar aos novos requisitos, inclusivamente efetuando os ajustamentos necessários nas formulações dos produtos e na rotulagem, a fim de garantir que apenas os produtos conformes com os novos requisitos são colocados no mercado. Os operadores económicos devem igualmente dispor de um prazo razoável para retirarem do mercado os produtos cosméticos que não cumpram os novos requisitos e que tenham sido colocados no mercado antes de os novos requisitos se tornarem aplicáveis. A duração desses períodos deve ser determinada tendo em conta as preocupações do CCSC e o potencial risco para a saúde humana associados a cada um dos nanomateriais em causa, bem como o número DE produtos cosméticos em causa.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([6]) Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), *Opinion on Hydroxyapatite (nano)*, versão preliminar de 4 de janeiro de 2023, versão final de 21-22 de março de 2023, SCCS/1648/22.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 são alterados do seguinte modo:

1) Ao anexo II são aditadas as seguintes entradas:

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
«1725	Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*) Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano) [INCI] (*)	9010-92-8	927-710-1
1726	Copper (nano) [INCI] (*), Colloidal Copper (nano) [INCI] (*)	7440-50-8	231-159-6
1727	Colloidal silver (nano) [INCI] (*)	7440-22-4	231-131-3
1728	Gold (nano) [INCI] (*), Colloidal Gold (nano) [INCI] [1] (*) Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) [INCI] [2] (*) Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano) [INCI] [3] (*)	7440-57-5 [1] 1360157-34-1 [2] — [3]	231-165-9 [1] — [2] — [3]
1729	Platinum (nano) [INCI] (*), Colloidal Platinum (nano) [INCI] [1] (*) Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano) [INCI] [2] (*)	7440-06-4 [1] — [2]	231-116-1 [1] — [2]»

(*) A partir de 1 de fevereiro de 2025 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância. A partir de 1 de novembro de 2025 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj

2) Ao anexo III é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«372	Hidroxiapatite (*)	Hydroxyapatite (nano)	1306-06-5	215-145-7	a) Pastas dentífricas b) Produtos para lavagem bucal	a) 10 % b) 0,465 %	Para a) e b): Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — [constituídos por] partículas em forma de bastonete, das quais pelo menos 95,8 % (em número de partículas) têm uma razão de aspeto inferior a 3, tendo os restantes 4,2 % uma razão de aspeto não superior a 4,9; — as partículas não são revestidas nem têm superfícies modificadas.	

(*) A partir de 1 de fevereiro de 2025 não podem ser colocados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância e que não cumpram as restrições. A partir de 1 de novembro de 2025 não podem ser disponibilizados no mercado da União produtos cosméticos que contenham essa substância.»