

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 17.6.2008
COM(2008) 366 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO
E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

ASPECTOS REGULAMENTARES DOS NANOMATERIAIS

[SEC(2008) 2036]

ÍNDICE

1.	Introdução	3
2.	Revisão da legislação aplicável aos nanomateriais	3
2.1.	Produtos químicos	4
2.2.	Protecção dos trabalhadores	5
2.3.	Produtos.....	6
2.4.	Protecção do ambiente	7
3.	Aplicação da legislação.....	8
3.1.	Melhorar a base de conhecimentos	9
3.2.	Melhorar a aplicação da legislação	10
3.3.	Informação para os utilizadores	11
3.4.	Fiscalização do mercado e mecanismos de intervenção	11
4.	Conclusões	12

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

ASPECTOS REGULAMENTARES DOS NANOMATERIAIS

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

Na sua comunicação intitulada «Para uma Estratégia Europeia sobre Nanotecnologias»¹, a Comissão afirma que a avaliação e a investigação científica de possíveis riscos para a saúde ou o ambiente associados às nanotecnologias devem acompanhar a I&D e o progresso tecnológico. A «abordagem integrada, segura e responsável» tornou-se o núcleo da política da UE para as nanotecnologias. A Comunicação intitulada «Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Acção para a Europa 2005-2009»² especificava que todas as aplicações e utilizações das nanociências e das nanotecnologias devem respeitar o elevado nível de protecção da saúde pública, da segurança, dos consumidores, dos trabalhadores e do ambiente decidido pela Comunidade. Por conseguinte, a Comissão anunciou uma revisão da legislação da UE nos sectores relevantes. A presente comunicação é um reflexo desse compromisso. O seu âmbito abrange os nanomateriais actualmente em produção e/ou já colocados no mercado. Dada a ausência de definições geralmente aceites, o termo nanomateriais é utilizado, no contexto da presente comunicação, para abranger a terminologia comumente usada, como sejam os nanomateriais fabricados (ou modificados), nanométricos e nano-estruturados. A comunicação não aborda os nanomateriais ou nanopartículas que ocorrem naturalmente ou que são produzidos involuntariamente, nomeadamente, durante a combustão.

2. REVISÃO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL AOS NANOMATERIAIS

As nanotecnologias são tecnologias de base, com um elevado potencial de benefícios para os consumidores, os trabalhadores, os pacientes e para o ambiente, assim como em matéria de criação de emprego. Por outro lado, as nanotecnologias e os nanomateriais podem expor os seres humanos e o ambiente a novos riscos, implicando eventualmente mecanismos muito diferentes de interferência com a fisiologia da espécie humana e das espécies ambientais.

Por conseguinte, do ponto de vista legislativo, o desafio consiste em assegurar que a sociedade possa beneficiar das novas aplicações das nanotecnologias, mantendo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde, da segurança e do ambiente.

A legislação relevante para os aspectos dos nanomateriais relacionados com a saúde, a segurança e o ambiente pode ser agrupada sob os seguintes domínios, aos quais é simultaneamente aplicável: produtos químicos, protecção dos trabalhadores, produtos e protecção ambiental. Os principais elementos relativos aos riscos associados aos nanomateriais são descritos no documento de trabalho da Comissão, em anexo.

Globalmente, pode concluir-se que a legislação em vigor abrange, em grande parte, os riscos relativos aos nanomateriais e que esses riscos podem ser abordados no âmbito do actual quadro jurídico. Não obstante, a legislação em vigor poderá ter de ser alterada à medida que

¹ COM(2004) 338 final de 12.5.2004.

² COM(2005) 243 final de 7.6.2005.

forem disponibilizadas novas informações, designadamente no tocante aos limiares utilizados em alguma legislação.

A aplicação da legislação e a utilização dos instrumentos regulamentares criados pela legislação continuam a ser um grande desafio. Os documentos que fundamentam a aplicação da legislação, especialmente em matéria de avaliação de riscos, adoptados no contexto da legislação presentemente em vigor terão de ser revistos, para assegurar que abordam efectivamente os riscos associados aos nanomateriais e utilizam da melhor forma a informação disponibilizada. Do mesmo modo, as autoridades e as agências terão de prestar especial atenção aos riscos relacionados com os nanomateriais sempre que a sua produção e comercialização estiverem sujeitas a um controlo prévio à colocação no mercado.

Para se poder desenvolver, alterar e, em especial, aplicar a legislação de forma adequada, tem de ser melhorada a base do conhecimento científico. Assim sendo, a presente comunicação tem como foco de atenção tanto a legislação e a sua aplicação, como a necessidade de colmatar as lacunas em matéria de conhecimentos.

Neste contexto, é de sublinhar a relevância do Código de conduta para uma investigação responsável no domínio das nanociências e das nanotecnologias³. Este código de conduta complementa a legislação e faculta aos Estados-Membros, às entidades patronais, aos financiadores da investigação, aos investigadores e, em geral, a todos os indivíduos e organizações da sociedade civil envolvidos ou interessados na investigação no domínio das nanociências e nanotecnologias (N&N) as directrizes que favorecem uma abordagem responsável e aberta da investigação sobre N&N na Comunidade.

2.1. Produtos químicos

O regulamento REACH⁴ contém disposições abrangentes aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de substâncias de *per se*, em preparações ou em artigos. O regulamento REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afectam negativamente a saúde humana, nem o ambiente. As suas disposições sustentam-se no princípio da precaução.

Não existem quaisquer disposições nesse regulamento que se refiram explicitamente aos nanomateriais. Todavia, os nanomateriais são abrangidos pela definição de «substância» incluída no regulamento REACH.

Nos termos do regulamento REACH, os fabricantes e importadores têm de apresentar um dossiê de registo relativamente às substâncias que fabricam ou importam em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Caso essa quantidade seja igual ou superior a 10 toneladas por ano, o registante será obrigado a produzir um relatório de segurança química. Além disso, se considerado necessário para a avaliação da substância em causa, a Agência Europeia das Substâncias Químicas pode requerer *qualquer* informação sobre a substância, independentemente dos requisitos mínimos de informação do regulamento REACH.

Quando uma substância química existente já colocada no mercado à escala macroscópica, é introduzida no mercado sob a forma de nanomateriais (nanofomas), o dossiê de registo tem de ser actualizado para incluir as propriedades específicas da nanofoma dessa substância. As informações adicionais, incluindo as diferentes classificações e rotulagens da nanofoma e as medidas adicionais de gestão dos riscos, terão de ser incluídas no dossiê de registo. As

³ COM (2008) 424 final de 7.2.2008.

⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 396 de 30.12.2006.

medidas de gestão dos riscos e as condições operacionais terão de ser comunicadas à cadeia de abastecimento.

A fim de abordar as propriedades específicas, os perigos e riscos associados aos nanomateriais, podem ser exigidos ensaios ou informações suplementares. Para determinar os perigos específicos associados aos nanomateriais, pode ser necessário alterar as directrizes de ensaio actualmente em vigor. Até existirem directrizes de ensaio para os nanomateriais, os ensaios terão de ser realizados de acordo com as directrizes já existentes.

Quanto a substâncias que suscitam grandes preocupações⁵, será exigida uma autorização para serem usadas e colocadas no mercado. O procedimento de restrição permite adoptar medidas relativamente aos nanomateriais, sempre que exista um risco decorrente do seu fabrico, utilização ou colocação no mercado. Os sistemas de autorização e restrição são aplicáveis independentemente das quantidades fabricadas ou colocadas no mercado.

A Comissão acompanhará e supervisionará a aplicação do regulamento REACH no tocante aos nanomateriais. Com base nas informações relativas à produção e comercialização, ou em novos conhecimentos relativos, por exemplo, às propriedades toxicológicas ou físico-químicas, as actuais disposições, incluindo os limiares quantitativos e os requisitos de informação, podem ter de ser alterados.

Os dados gerados ao abrigo do regulamento REACH serão um contributo para outros regulamentos, nomeadamente sobre protecção dos trabalhadores, cosméticos e protecção do ambiente. O referido regulamento complementa a legislação relativa a produtos (por exemplo, segurança geral dos produtos), uma vez que esta não abrange os aspectos ambientais.

2.2. Protecção dos trabalhadores

A Directiva-quadro 89/391/CEE⁶ atribui uma série de obrigações às entidades patronais no sentido de adoptarem as medidas necessárias para a protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores. Aplica-se a todas as substâncias e sectores de actividade, incluindo o fabrico e a utilização de produtos químicos a todos os níveis do processo de produção, independentemente do número de trabalhadores envolvidos e das quantidades de materiais produzidos ou das tecnologias utilizadas.

Essa directiva aplica-se integralmente aos nanomateriais. Por conseguinte, a entidade patronal tem de levar a cabo uma avaliação dos riscos e, quando for identificado um risco, adoptar medidas para o eliminar.

A planificação e a introdução de novas tecnologias têm de ser sujeitas a consulta dos trabalhadores e dos seus representantes, no tocante às condições e ao ambiente de trabalho, em conformidade com os artigos 11.º e 12.º da Directiva-quadro 89/391/CEE.

A directiva prevê a possibilidade de adoptar directivas especiais, prevendo disposições mais específicas no que respeita a aspectos particulares da segurança e da saúde. As directivas pertinentes assim adoptadas estão relacionadas com os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho⁷, os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho⁸, a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no

⁵ Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), persistentes, bioacumulativas e tóxicas (PBT) ou muito persistentes, muito bioacumulativas e tóxicas (mPmB) ou substâncias que suscitem um grau de preocupação equivalente.

⁶ JO L 183 de 29.6.1989.

⁷ Directiva 2004/37/CE de 29.4.2004, JO L 158 de 30.4.2004.

⁸ Directiva 98/24/CE de 7.4.1998, JO L 131 de 5.5.1998.

trabalho⁹, a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de protecção individual no trabalho¹⁰ e a protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas¹¹.

Dado que estas directivas introduzem requisitos mínimos, as autoridades nacionais têm a possibilidade de introduzir normas mais rigorosas.

2.3. Produtos

A legislação relativa aos produtos define requisitos relativos a produtos específicos, tais como medicamentos, produtos fitossanitários, cosméticos, aditivos para os alimentos para consumo humano e para os alimentos para animais, etc. Os produtos de consumo que não são regidos por legislação específica têm de cumprir os requisitos da directiva relativa à segurança geral dos produtos¹².

A regulamentação comunitária nestes domínios contém disposições relativas à saúde e segurança dos consumidores, trabalhadores, pacientes e utilizadores, mas não necessariamente relativas à protecção do ambiente. Na medida em que os nanomateriais contidos nesses produtos podem qualificar-se como substâncias no âmbito do regulamento REACH, estão sujeitos, nos termos desse regulamento, a uma avaliação do seu impacto ambiental.

Praticamente toda a legislação em matéria de produtos impõe uma avaliação dos riscos e a adopção de medidas de gestão dos riscos. Os nanomateriais não estão isentos desta obrigação.

Quando os produtos estão sujeitos a um controlo prévio ou a notificação antes da sua colocação no mercado – por exemplo, medicamentos, novos alimentos, produtos fitossanitários –, a avaliação e a gestão dos riscos relativamente aos nanomateriais podem ser verificadas pelas autoridades (ou organismos notificados ao abrigo da nova abordagem) antes da colocação no mercado. A implementação destes procedimentos irá conduzir, quer a legislação de aplicação (por exemplo, inclusão de novas substâncias numa lista positiva ou negativa), quer a decisões administrativas de carácter vinculativo (por exemplo, autorizações de colocação no mercado), que especificarão também as condições de comercialização.

A obrigação de rever, alterar ou anular autorizações, caso existam indicações de que qualquer um dos requisitos pertinentes já não é aplicável, ou se o progresso dos conhecimentos científicos ou técnicos exigir essa acção, é particularmente relevante. Do mesmo modo, o titular de uma autorização ou certificado deve notificar de imediato a autoridade ou organismo relevantes de qualquer nova informação em matéria de riscos.

Se os produtos puderem ser colocados no mercado sem terem de cumprir quaisquer requisitos processuais específicos prévios à sua colocação no mercado (por exemplo, cosméticos, produtos de consumo abrangidos pela directiva relativa à segurança geral dos produtos, vários produtos regidos pela nova abordagem), a sua conformidade com os requisitos impostos pela legislação tem de ser verificada por meio de fiscalização do mercado. Tal não exclui a possibilidade de tomar medidas que restrinjam a sua colocação no mercado, ou de solicitar o parecer dos diferentes comités científicos da UE. Em qualquer altura, as autoridades podem verificar a estratégia de avaliação dos riscos e de gestão dos riscos nas instalações do fabricante.

⁹ Directiva 89/655/CEE de 30.11.1989, JO L 393 de 30.12.1989.

¹⁰ Directiva 89/656/CEE de 30.11.1989, JO L 393 de 30.12.1989.

¹¹ Directiva 1999/92/CE de 16.12.1999, JO L 23 de 28.1.2000.

¹² Directiva 2001/95/CE, JO L 11 de 15.1.2002.

Para aumentar o nível de protecção, foi proposta uma alteração da legislação no tocante aos produtos cosméticos, colocados no mercado sem controlo prévio. Os requisitos relativos à avaliação dos riscos serão clarificados. Além disso, os fabricantes serão obrigados a indicar se os seus produtos contêm nanomateriais, ao notificarem a sua colocação no mercado, e a criar um mecanismo para supervisionar os efeitos sobre a saúde dos produtos cosméticos colocados no mercado¹³.

No tocante aos dispositivos médicos, os serviços da Comissão vão examinar a possibilidade de tornar a colocação no mercado de dispositivos que apresentem riscos associados a nanomateriais sujeita a uma intervenção prévia sistemática.

2.4. Protecção do ambiente

A regulamentação relativa ao ambiente relevante neste contexto está especialmente relacionada com a prevenção e controlo integrados da poluição (IPPC), o controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (Seveso II), a directiva-quadro relativa à água e uma série de directivas relativas aos resíduos.

A Directiva IPPC¹⁴ abrange, aproximadamente, 52 000 instalações industriais em todo o território da UE e exige que as instalações abrangidas pelas suas disposições funcionem em conformidade com um sistema de licenças que inclui valores-limite de emissão baseados na aplicação das melhores técnicas disponíveis (MTD). Em princípio, a directiva IPPC pode ser usada para controlar os impactos ambientais dos nanomateriais e as questões relativas aos nanomateriais nas instalações IPPC, mediante a inclusão dessas considerações no processo do Documento MTD de Referência (BREF) da Comissão, caso venha a ser necessário.

A Directiva «Seveso II»¹⁵ aplica-se a estabelecimentos onde estejam presentes substâncias designadas perigosas (ou substâncias que pertençam a determinadas categorias de classificação) acima de determinadas quantidades (ou limiares). Impõe uma obrigação geral aos operadores de tomarem todas as medidas necessárias para evitar acidentes graves e limitar as suas consequências para o homem e o ambiente. No âmbito da directiva, e caso se determine que certos nanomateriais apresentam perigos de acidentes graves, é possível classificá-los segundo categorias, em conjunto com os limiares apropriados.

A directiva-quadro relativa à água (2000/60)¹⁶ estabelece princípios comuns e um enquadramento geral para as medidas destinadas a melhorar o ambiente aquático e a reduzir gradualmente a poluição provocada por substâncias prioritárias e suprimir gradualmente as emissões, descargas e perdas de substâncias perigosas prioritárias para a água. Uma lista das 33 substâncias prioritárias foi estabelecida em 2001¹⁷. Os nanomateriais podem ser incluídos entre as substâncias prioritárias consoante as suas propriedades perigosas. Nesses casos, seriam propostas normas de qualidade ambiental pela Comissão. Para as águas subterrâneas¹⁸, os Estados-Membros terão de estabelecer normas de qualidade relativamente aos poluentes que representem riscos, pelo que, nesse caso, os nanomateriais podem também ser incluídos.

¹³ COM(2008) 49 final 2008/0025 (COD), de 5.2.2008.

¹⁴ Directiva 2008/1/CE do Conselho relativa à prevenção e controlo integrados da poluição, JO L 24 de 29.1.2008.

¹⁵ Directiva 96/82/CE do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, JO L 10 de 14.1.1997.

¹⁶ Directiva 2000/60/CE, JO L 327 de 22.12.2000.

¹⁷ Decisão n.º 2455/2001/CE, JO L 331 de 15.12.2001.

¹⁸ Directiva 2006/118/CE, JO L 372 de 27.12.2006.

A Directiva 2006/12/CE relativa aos resíduos¹⁹ define o quadro geral e impõe aos Estados-Membros a obrigação de assegurarem que o tratamento dos resíduos não afecte de forma adversa a saúde pública e o ambiente. A directiva relativa aos resíduos perigosos²⁰ define quais os resíduos perigosos e institui disposições mais rigorosas relativamente a esse tipo de resíduos. Os resíduos perigosos devem apresentar determinadas propriedades, definidas no anexo a essa directiva, e figurar como perigosos na Lista Europeia de Resíduos. Os resíduos que contenham nanomateriais podem ser classificados como perigosos se o nanomaterial apresentar propriedades relevantes que tornem o resíduo perigoso.

Foi adoptada legislação específica para abordar fluxos de resíduos especiais²¹ ou processos específicos de tratamento de resíduos, como a incineração²² ou a deposição de resíduos em aterros²³. A actual legislação da UE em matéria de resíduos abrange requisitos gerais para a protecção da saúde e do ambiente durante a gestão dos resíduos. Inclui também requisitos para a gestão de materiais de resíduos específicos susceptíveis de conter nanomateriais, sem abordar explicitamente os riscos associados aos nanomateriais. Caso se estabeleça a necessidade de disposições mais específicas, pode ser proposta a adopção ou aplicação de medidas apropriadas ao abrigo do actual quadro jurídico. Do mesmo modo, os Estados-Membros podem adoptar medidas para aplicar as disposições em vigor no contexto das políticas nacionais.

3. APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

Embora o quadro jurídico comunitário abranja em geral os nanomateriais, a *aplicação* da legislação requer maior elaboração. Os *métodos de ensaio e de avaliação dos riscos* são elementos importantes, que servem de base para a aplicação da legislação, as decisões administrativas, as obrigações dos fabricantes ou das entidades patronais. Neste momento, a base científica disponível não é ainda suficiente para permitir compreender completamente todas as propriedades e riscos inerentes aos nanomateriais.

Foi publicada uma série de análises que identificam as «lacunas de conhecimento»²⁴. O Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados²⁵ e o Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC)²⁶ sublinharam a necessidade de melhorar a base de conhecimentos, especialmente no que respeita aos métodos de ensaio e de avaliação de riscos (perigos de acidente e exposição). Existe, em geral, um consenso entre os Estados-Membros e a nível internacional de que é necessário continuar a investigação. Ver indicação a este respeito no documento de trabalho da Comissão, em anexo.

¹⁹ Directiva 2006/12/CE, JO L 114 de 27.4.2006.

²⁰ Directiva 91/689/CEE, JO L 377 de 31.12.1991.

²¹ Por exemplo, equipamentos eléctricos e electrónicos, veículos em fim de vida útil, embalagens e material de embalagem, pilhas, dióxido de titânio.

²² Directiva 2001/80/CE, JO L 309 de 27.11.2001.

²³ Directiva 1999/31/CE, JO L 182 de 16.7.1999.

²⁴ Por exemplo, a primeira reunião do Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados (WPMN).

http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html, e actualizações subsequentes.

²⁵ Parecer alterado (após consulta pública) sobre a adequação das actuais metodologias de avaliação dos riscos potenciais associados a produtos artificiais e acidentais das nanotecnologias; 10 de Março de 2006; *vide* http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_003b.pdf

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf.

Quando se desconhece a verdadeira dimensão de um risco, mas este suscita uma preocupação tão grande que é considerada necessária a adopção de medidas de gestão dos riscos, como é o caso actual dos nanomateriais, as medidas têm de basear-se no princípio da precaução.

Tal como indicado na Comunicação da Comissão, de 2 de Fevereiro de 2000²⁷, relativa ao princípio da precaução, o recurso ao princípio da precaução não significa necessariamente adoptar instrumentos finais concebidos para produzir efeitos jurídicos. Pode recorrer-se ao lançamento de uma série de actividades ou medidas, tais como medidas juridicamente vinculativas, lançamento de projectos de investigação ou recomendações. As medidas adoptadas à luz do princípio da precaução devem basear-se em princípios gerais de gestão dos riscos, tendo consequentemente de ser proporcionais, não discriminatórias e coerentes; devem ainda fundamentar-se numa análise dos custos/benefícios da sua adopção ou não adopção e num exame dos progressos científicos.

Neste contexto, a acção comunitária relativamente à gestão dos riscos para cumprimento dos requisitos regulamentares deve manter-se centrada nas actividades mencionadas em seguida.

3.1. Melhorar a base de conhecimentos

É necessário um rápido progresso da base de conhecimentos científicos para apoiar o trabalho legislativo. Estão em curso actividades de investigação no âmbito dos programas-quadro de investigação e no Centro Comum de Investigação, assim como nos Estados-Membros da UE e a nível internacional. Em especial, é necessária investigação nos domínios que sustentam a avaliação e a gestão dos riscos, nomeadamente:

- Dados sobre os efeitos tóxicos e ecotóxicos, bem como métodos de ensaio para produzir tais dados;
- Dados sobre as utilizações e exposições ao longo do ciclo de vida dos nanomateriais ou dos produtos que contenham nanomateriais, assim como abordagens de avaliação da exposição;
- Caracterização dos nanomateriais, desenvolvimento de normas e nomenclatura uniformes, bem como de técnicas analíticas de medição;
- Quanto a aspectos da saúde no trabalho, a eficácia da gama das medidas de gestão dos riscos, incluindo confinamento dos processos, ventilação, equipamentos de protecção individual, tais como equipamentos de protecção respiratória e luvas.

O desenvolvimento de normas e de métodos de ensaio requer uma estreita colaboração internacional, para se assegurar que os dados científicos possam ser comparados globalmente e que os métodos científicos utilizados para efeitos regulamentares sejam harmonizados. Um dos principais fóruns para a coordenação das actividades a nível internacional tem sido o Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados. No âmbito da Organização Internacional de Normalização (ISO), também é desenvolvido trabalho neste sentido.

Para melhorar a base de conhecimentos, foi lançada uma série de actividades (ver no documento de trabalho da Comissão em anexo e a Comunicação da Comissão intitulada «Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Acção para a Europa 2005-2009. Primeiro Relatório de Execução 2005 -2007²⁸»).

²⁷ COM (2000) 1 final.

²⁸ COM(2007) 505 final; *vide* http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf.

3.2. Melhorar a aplicação da legislação

No âmbito dos grupos de trabalho da Comissão, das reuniões de autoridades competentes e das agências responsáveis pela coordenação da aplicação da legislação, ter-se-á de analisar de forma sistemática se é necessário levar a cabo outras acções e qual o tipo de acções a adoptar. Essas actividades traduzir-se-ão principalmente em documentos que apoiam a aplicação da legislação.

Podemos citar, como exemplos, o estabelecimento de limiares, a autorização de substâncias e ingredientes, a qualificação de resíduos como perigosos, o reforço dos procedimentos de avaliação da conformidade através da reclassificação, a introdução de restrições à comercialização e à utilização de substâncias e preparações químicas, etc. Na maior parte dos casos, a legislação de aplicação pode ser adoptada por meio de procedimentos de «comitologia».

É necessário trabalhar também em matéria de documentos de utilização voluntária, tais como as orientações regulamentares²⁹, de normas europeias ou internacionais³⁰, pareceres de comités científicos³¹, etc. Do mesmo modo, é necessário abordar as questões éticas, como referiu o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (EGE)³².

São igualmente necessárias informações das agências pertinentes, tais como a Agência Europeia de Medicamentos³³, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia das Substâncias Químicas ou a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (OSHA).

O documento de trabalho da Comissão em anexo indica as acções já empreendidas numa série de sectores. A necessidade de levar a cabo acções suplementares está relacionada, em especial, com a realização da avaliação dos riscos. Por conseguinte, solicita-se aos grupos de trabalho da Comissão pertinentes que dêem seguimento aos pareceres dos comités científicos europeus em matéria de avaliação de riscos. Por outro lado, foi dado um mandato formal aos organismos de normalização europeus para verificarem se as normas em vigor abrangem de forma adequada os riscos relativos aos nanomateriais.

Terá de ser dada especial atenção aos produtos que não estão sujeitos a qualquer verificação prévia à sua colocação no mercado. Terão de ser promovidas acções concertadas entre autoridades para garantir uma fiscalização otimizada do mercado. Deve ser organizado um diálogo com as partes interessadas em sectores específicos para assegurar a transparência naquilo que deverá estar em conformidade com os requisitos regulamentares e definir como efectuar o intercâmbio das informações pertinentes.

²⁹ Por exemplo, o Documento de orientação técnica de apoio à Directiva 93/67/CEE da Comissão sobre a avaliação dos riscos de novas substâncias notificadas e ao Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão sobre a avaliação dos riscos das substâncias existentes; <http://ecb.jrc.it/tgd>

³⁰ Por exemplo, EN ISO 14971:2000 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Por exemplo, «*Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation*» (Notas de orientação do Comité Científico dos Produtos de Consumo para o ensaio de ingredientes dos produtos cosméticos e para a avaliação da sua segurança); 6.ª revisão;

vide http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

³² *Vide* http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf

³³ Por exemplo, o documento intitulado «*Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use*» da Agência (Documento de reflexão sobre medicamentos baseados na nanotecnologia para consumo humano); *vide* <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

A nível internacional, os riscos relativos às nanotecnologias tornaram-se uma prioridade para a colaboração internacional nos domínios cosmético, farmacêutico, químico, da segurança dos alimentos e dos dispositivos médicos.

Enquanto se aguarda a adopção de legislação, normas ou orientações de execução mais específicas, os documentos de apoio à aplicação da legislação continuarão a ser utilizados caso a caso.

3.3. Informação para os utilizadores

Não existem quaisquer disposições na legislação comunitária que se refiram explicitamente aos nanomateriais. Contudo, sem excluir a possibilidade de que venha a ser identificada a necessidade de requisitos específicos em matéria de rotulagem, os nanomateriais têm de cumprir as disposições em vigor do direito comunitário aplicáveis à rotulagem de produtos, aos avisos aos consumidores e utilizadores baseados nas propriedades dos produtos, às instruções de utilização ou a quaisquer outros requisitos de informação.

As disposições do Regulamento REACH são também relevantes neste sentido, incluindo obrigações de divulgação de dados sobre o ambiente, os riscos sanitários e de segurança, através fichas de dados de segurança (*Safety Data Sheets*), em várias fases da cadeia de abastecimento, destinadas a utilizadores industriais e, via Internet, ao público em geral. Serão produzidos relatórios de segurança química para substâncias colocadas no mercado em quantidade iguais ou superiores a 10 toneladas³⁴, e a Agência Europeia das Substâncias Químicas manterá uma base de dados destinada a tornar acessíveis ao público dados não confidenciais sobre as substâncias químicas.

Chama-se também a atenção para as disposições do direito comunitário que instituem um direito de acesso à informação relativamente a programas destinados principalmente a aplicar a legislação em matéria de protecção do ambiente.

A obrigação de providenciar informações relativamente à utilização dos nanomateriais e das nanotecnologias deve ser dissociada das alegações dos fabricantes relativamente à presença de características particulares associadas à utilização dos nanomateriais e das nanotecnologias. Se tais alegações não forem fundamentadas³⁵, poder-se-á recorrer às disposições comunitárias em matéria de publicidade falsa ou enganosa.

3.4. Fiscalização do mercado e mecanismos de intervenção

Será concedida especial atenção aos vários instrumentos da legislação comunitária que obrigam as autoridades nacionais a trocar informações ou a intervir quando os produtos apresentam riscos, ou são susceptíveis de os apresentar, mesmo que cumpram os requisitos jurídicos. Esses instrumentos assumem a forma de cláusulas de salvaguarda, medidas de vigilância sanitária, controlos do mercado no sector dos alimentos para consumo humano e animal e dos pesticidas, objecções formais a normas, medidas cautelares, procedimentos de vigilância, medidas baseadas em novas provas ou na reavaliação de dados já existentes, intercâmbio de informações, sistemas de alerta e de alerta rápido, etc. Por conseguinte, as autoridades podem intervir em todas as fases no caso de serem identificados riscos específicos decorrentes de produtos já colocados no mercado e que contenham nanomateriais.

³⁴ Ver igualmente o n.º 4 do artigo 14.º e anexo III do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Conselho, denominado «Regulamento REACH».

³⁵ Directiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa.

4. CONCLUSÕES

A legislação em vigor abrange, em princípio, os riscos potenciais para a saúde, a segurança e o ambiente associados aos nanomateriais. A protecção da saúde, da segurança e do ambiente tem de ser reforçada principalmente através da melhoria da aplicação da legislação em vigor. Assim sendo, a Comissão e as agências da UE procederão, em primeiro lugar, a uma revisão dos documentos existentes que apoiam o processo de aplicação, nomeadamente a legislação de execução, as normas e as orientações técnicas, do ponto de vista da sua aplicabilidade e adequação aos nanomateriais.

Devem ser melhorados os conhecimentos sobre questões essenciais, nomeadamente a caracterização dos nanomateriais, os perigos correlacionados, a exposição e a avaliação e a gestão dos riscos. Dado que o conhecimento se transformou no factor crítico para a aplicação e, em última análise, para a legislação, foram lançadas, como prioritárias, acções dirigidas a uma série de áreas e a diferentes níveis, especialmente no domínio da investigação e do desenvolvimento, em particular no âmbito dos sexto e sétimo programas-quadro e do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. As actividades são coordenadas com os parceiros internacionais e as partes interessadas nos fóruns apropriados, como a OCDE e a ISO.

Os grupos de trabalho da Comissão responsáveis por coordenar a aplicação da legislação estão a analisar, de forma sistemática, se é necessário alterar a legislação em domínios específicos, tendo em conta a informação continuamente produzida relacionada com as lacunas de conhecimento. Ao fazê-lo, terão em consideração o trabalho que tem sido desenvolvido nesta matéria a nível nacional e internacional.

As autoridades e as agências responsáveis pela aplicação da legislação deveriam continuar a fiscalizar cuidadosamente o mercado e a utilizar os mecanismos de intervenção disponíveis no caso de terem sido identificados riscos em produtos já comercializados.

A Comissão pretende relatar os progressos alcançados nesses domínios três anos após a apresentação da presente comunicação.