COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

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

## Segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 288 final}

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

**Segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais»**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## 1. INTRODUÇÃO

A presente comunicação constitui o seguimento da Comunicação da Comissão de 2008 relativa aos aspetos regulamentares dos nanomateriais[1].

Avalia a adequação e a aplicação da legislação da UE para os nanomateriais, indica ações de acompanhamento e responde a questões suscitadas pelo Parlamento Europeu[2], pelo Conselho[3] e pelo Comité Económico e Social Europeu[4].

A comunicação é acompanhada por um documento de trabalho dos serviços da Comissão (SWP) sobre os tipos e as utilizações de nanomateriais, incluindo os aspetos de segurança[5] que dá resposta à preocupação do Parlamento Europeu de que a abordagem da Comissão aos nanomateriais é prejudicada pela falta de informações sobre a utilização e a segurança dos nanomateriais que já se encontram no mercado. O documento de trabalho fornece informações pormenorizadas sobre a definição de nanomateriais, mercados de nanomateriais, utilizações, benefícios, aspetos de saúde e de segurança, avaliação de riscos, bem como informações e bases de dados sobre nanomateriais. As suas principais conclusões são refletidas nas secções 3 e 4.

## 2. DEFINIÇÃO DE NANOMATERIAIS

A Recomendação da Comissão de 2011 sobre a definição de nanomateriais[6] define «nanomaterial» como «*um 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. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %. […]*»

---

1 COM(2008) 366 de 17.6.2008.

2 Resolução do Parlamento Europeu sobre aspetos regulamentares dos nanomateriais (2008/2208(INI)), 24.4.2009

3 Conclusões sobre «aperfeiçoamento dos instrumentos de política ambiental», de 20 de dezembro de 2010

4 Parecer do Comité Económico e Social Europeu; INT/456 de 25.2.2009, Nanomateriais

5 SWD(2012) 288 final

6 Recomendação 2011/696/UE da Comissão, JO L 275 de 20.10.2011.

A definição destina-se a ser utilizada pelos Estados-Membros, pelas agências e empresas da União Europeia. A Comissão deve utilizá-la na legislação da UE e nos instrumentos de aplicação, se for necessário. Sempre que outras definições sejam utilizadas na legislação da UE, as disposições devem ser adaptadas a fim de assegurar uma abordagem coerente, embora possam continuar a ser necessárias soluções específicas de um setor. A Comissão deve rever esta definição em 2014.

## 3. BENEFÍCIOS DOS NANOMATERIAIS E O SEU CONTRIBUTO PARA O CRESCIMENTO E O EMPREGO; INOVAÇÃO E COMPETITIVIDADE

A quantidade total anual de nanomateriais no mercado a nível mundial é estimada em cerca de 11 milhões de toneladas, com um valor de mercado de cerca de 20 mil milhões de euros[7]. O negro de carbono e a sílica amorfa representam, de longe, o maior volume de nanomateriais atualmente no mercado[8]. Juntamente com alguns outros nanomateriais, têm estado no mercado durante décadas e são utilizados numa grande variedade de aplicações.

O grupo de materiais que atualmente suscitam mais atenção são o dióxido de nanotitânio, o óxido de nanozinco, os fulerenos, os nanotubos de carbono e a nanoprata. Estes materiais são comercializados em quantidades bem mais pequenas do que os nanomateriais tradicionais, mas a utilização de alguns destes materiais está a crescer a bom ritmo.

Estão a ser rapidamente desenvolvidos outros novos nanomateriais e novas utilizações. Muitos são utilizados em aplicações inovadoras como catalisadores, eletrónica, painéis solares, baterias e aplicações biomédicas incluindo diagnósticos e terapias tumorais.

Os benefícios dos nanomateriais abrangem desde salvar vidas, avanços que permitem novas aplicações ou a redução dos impactos ambientais até melhorar a função de produtos de base do dia-a-dia.

Prevê-se que os produtos que têm por base as nanotecnologias cresçam de um volume de 200 mil milhões de euros, em 2009, para 2 biliões de euros até 2015[9]. Estas aplicações serão essenciais para a competitividade de uma vasta área de produtos da UE no mercado global. Há também muitas PME recentemente criadas e empresas resultantes da investigação tecnológica (*spin-off companies*) neste setor de alta tecnologia. Atualmente, o emprego direto no domínio das nanotecnologias é estimado em 300 000 a 400 000 postos de trabalho na UE, com tendência para aumentar[10].

A nanotecnologia tem sido identificada como tecnologia facilitadora essencial (TFE) que fornece a base para uma maior inovação e novos produtos[11]. Na sua Comunicação «Uma estratégia europeia para as Tecnologias Facilitadoras Essenciais – uma ponte para o crescimento e o emprego»[12], a Comissão **delineou uma estratégia única para as TFE**,

---

7 Documento de trabalho, página 10.

8 O negro de carbono representa cerca de 85 % do total de nanomateriais no mercado em termos de tonelagem, a sílica amorfa sintética representa mais de 12 %.

9 http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, referindo-se a Lux Research. Os números referem-se ao valor dos produtos em que os nanomateriais são integrados (por oposição ao valor dos nanomateriais comercializados).

10 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

11 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

12 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_en.pdf

incluindo as nanotecnologias, com base em três pilares: a investigação tecnológica, a demonstração de produtos e as atividades de fabrico competitivas.

A legislação aplicável deve garantir um elevado nível de saúde, segurança e proteção do ambiente. Ao mesmo tempo, deverá permitir o acesso a produtos inovadores e promover a inovação e a competitividade. O contexto regulamentar afeta o tempo de chegada ao mercado, a estrutura de custos marginais e de afetação de recursos, especialmente para as PME. Também cria novas oportunidades de negócio e contribui para a confiança dos consumidores e investidores na tecnologia.

A colaboração internacional, especialmente com os nossos parceiros comerciais, pode estimular o desenvolvimento e a comercialização de aplicações e indústrias derivadas das nanotecnologias.

Para além da cooperação, quer no âmbito da OCDE, quer ao nível das Nações Unidas, a Comissão iniciou um diálogo regular com os Estados Unidos no contexto do Conselho Económico Transatlântico (CET), com vista a evitar divergências desnecessárias.

## 4. ASPETOS DE SEGURANÇA

### 4.1. Os nanomateriais no local de trabalho, em produtos de consumo e no ambiente

As nanopartículas artificiais, incidentais e naturais são ubíquas no ambiente humano e a sua presença e o seu comportamento são geralmente conhecidos e compreendidos. No entanto, existem poucos dados sobre nanopartículas produzidas no local de trabalho e no ambiente. Colocam-se grandes desafios técnicos para vigiar a sua presença, incluindo os que dizem respeito à sua pequena dimensão e baixos níveis de concentração e para distinguir as partículas de nanomateriais fabricados das nanopartículas naturais ou incidentais. A deteção de nanomateriais em matrizes complexas tais como cosméticos, produtos alimentares, resíduos, solo, água ou lamas é ainda mais difícil. Embora existam alguns métodos de vigilância, estes continuam frequentemente por validar, o que limita a comparabilidade dos dados.

### 4.2. Segurança, avaliação dos riscos e avaliação dos riscos e benefícios

Desde 2004, o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) e o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e a Agência Europeia de Medicamentos (AEM) têm estado a trabalhar sobre a avaliação dos riscos dos nanomateriais.

Em 2009, o CCRSERI concluiu que *apesar de as metodologias de avaliação dos riscos, para a avaliação dos riscos potenciais das substâncias e das matérias convencionais para o homem e para o ambiente, serem amplamente utilizadas e serem geralmente aplicáveis aos nanomateriais, os aspetos específicos relativos aos nanomateriais ainda carecem de maior desenvolvimento. Esta situação manter-se-á até haver informações científicas suficientes disponíveis para caracterizar os efeitos nocivos dos nanomateriais nos seres humanos e no ambiente.*

Além disso, afirmou que *foram demonstrados perigos para a saúde e para o ambiente relativamente a diversos nanomateriais fabricados. Os perigos identificados indicaram potenciais efeitos tóxicos dos nanomateriais para o homem e o ambiente. No entanto, deve*

*referir-se que nem todos os nanomateriais induzem efeitos tóxicos. Alguns nanomateriais fabricados já têm sido utilizados durante um longo período de tempo (por exemplo, o negro de carbono, $TiO_2$) mostrando baixa toxicidade. Por conseguinte, a hipótese de os mais pequenos serem mais reativos e, desde logo, mais tóxicos, não pode ser justificada pelos dados publicados. A este respeito, os nanomateriais são semelhantes aos produtos químicos ou às substâncias normais, em que alguns ou algumas podem ser tóxico(a)s e outro(a)s não. Uma vez que não existe ainda um paradigma de aplicação geral para a identificação de situações de perigo decorrente dos nanomateriais, é ainda necessária uma abordagem caso a caso para a avaliação dos riscos dos nanomateriais.*[13]

A AESA, no seu parecer científico para 2011[14], confirmou que o paradigma de avaliação de risco utilizado para a avaliação de produtos alimentares normalizados é igualmente adequado para aplicações de nanomateriais nas cadeias alimentares humana e animal, e a necessidade de uma abordagem casuística. Esta abordagem casuística é efetuada através do sistema de aprovação antes da colocação no mercado com base na legislação sobre alimentação humana e animal (como novos alimentos, aditivos alimentares, aditivos para a alimentação animal, materiais de plástico destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios). Uma abordagem análoga foi adotada pela AME para os medicamentos[15].

Embora dentro de certos limites, tal como referido pelos comités científicos e agências, em especial a necessidade de uma abordagem científica casuística quando se trata de avaliar diferenças entre produtos à escala macroscópica e várias nanoformas da mesma substância química, atualmente, é possível efetuar avaliações dos riscos dos nanomateriais.

Várias avaliações dos riscos e avaliações de riscos/benefícios foram realizadas e foram autorizados alguns produtos em diferentes setores (p. ex., 20 medicamentos e três materiais em contacto com alimentos[16]). O CCSC avaliou e aprovou a segurança de um nanomaterial utilizado como filtro de radiações ultravioletas e está a completar a avaliação de três outros nanomateriais. Outras substâncias serão avaliadas à medida que surjam os casos (p. ex., filtros para radiações ultravioletas, ingredientes para a alimentação humana e animal).

A harmonização e a normalização de métodos de ensaio e de medição em apoio da avaliação dos riscos dos nanomateriais estão a ser promovidas através da OCDE e segundo um mandato da Comissão aos organismos europeus de normalização[17].

Um estudo lançado pela Comissão em 2011 sobre os riscos profissionais dos nanomateriais, e outras investigações pertinentes, incluindo sobre o destino dos nanomateriais no ambiente e nos resíduos, proporcionará uma compreensão mais aprofundada para mais orientação legislativa e trabalho de avaliação dos riscos.

---

13 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf, p. 52 e p. 56.

14 Parecer científico relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal (2011), 9(5): 2140.

15 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

16 Nomeadamente, dióxido de silício, nitreto de titânio e negro de carbono. O dióxido de silício foi também autorizado como aditivo alimentar.

17 M/461 EN de 2.2.2010

A investigação em matéria de segurança e de desenvolvimento de métodos de ensaio fiáveis continuará a ser uma prioridade fundamental no âmbito dos programas-quadro da UE e para o Centro Comum de Investigação da Comissão.

## 5. REACH E CRE

Nos termos do Regulamento REACH[18], as substâncias químicas importadas ou fabricadas na UE devem, na maioria dos casos, ser registadas junto da ECHA, demonstrando a sua utilização segura. O dossiê de registo ou substância pode ser objeto de avaliação. Consoante as suas características, qualquer substância pode ser sujeita a autorização ou restrições. O REACH aplica-se igualmente às substâncias para as quais todas ou algumas formas são nanomateriais[19].

O Regulamento CRE[20] prevê a obrigação de notificar à ECHA as substâncias nas formas em que são colocadas no mercado, incluindo nanomateriais, que satisfaçam os critérios de classificação como perigosos, independentemente da sua tonelagem.

O Parlamento Europeu convidou a Comissão a avaliar a necessidade de rever o REACH relativamente ao registo simplificado para os nanomateriais fabricados ou importados com menos de uma tonelada, consideração de todos os nanomateriais como substâncias novas, e um relatório de segurança química com uma avaliação da exposição para todos os nanomateriais registados.

### 5.1. Cobertura dos nanomateriais no âmbito dos registos do REACH e notificações CRE

Muitas substâncias existem em diferentes formas (sólidos, suspensões, pós, nanomateriais, etc.). Ao abrigo do REACH, podem ser consideradas diferentes formas no âmbito de um único registo de uma substância. Contudo, o registante deve garantir a segurança de todas as formas incluídas e fornecer informações adequadas, a fim de tratar as diferentes formas nos registos, incluindo a avaliação da segurança da substância química e as suas conclusões (por exemplo, através de diferentes classificações sempre que adequado).

Os requisitos de informações do registo do REACH aplicam-se à tonelagem total da substância, incluindo todas as formas. Não há prescrição para realizar testes específicos para cada forma diferente, ou para precisar o modo como as diferentes formas foram tratadas nos registos, embora a estrutura do dossiê REACH o permita e o aconselhamento técnico da ECHA o incentive.

Em estreita colaboração com a ECHA, a Comissão avaliou em que medida os nanomateriais foram tratados nos registos do REACH e das notificações CRE. A partir de fevereiro de 2012, 7 registos de substâncias e 18 notificações CRE tinham selecionado «nanomaterial» como a

---

18 Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). JO L 136 de 29.5.2007, p. 3. Versão consolidada oficiosa ver: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:pt:PDF

19 Para uma explicação da terminologia ver http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

20 Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L 353 de 31.12.2008

forma da substância nos campos facultativos. Uma nova avaliação identificou outras substâncias com nanoformas[21].

Muitos registos de substâncias que, comprovadamente, apresentam formas de nanomaterial não mencionam claramente quais as formas abrangidas nem em que medida as informações se referem à nanoforma. Existe pouca informação especificamente dedicada à segurança da utilização de nanomateriais específicos, em princípio, abrangidos pelos dossiês de registo. Estas conclusões podem ser parcialmente explicadas pela ausência de orientações pormenorizadas destinadas aos registantes sobre o registo para nanomateriais e a formulação geral dos anexos REACH.

A recomendação da Comissão sobre a definição de nanomaterial deve clarificar a terminologia, mas por si só não deve proporcionar a necessária clareza aos registantes sobre como tratar os nanomateriais no âmbito dos registos REACH.

Por conseguinte, com base nas informações disponíveis relativas aos progressos técnicos, incluindo os projetos de implementação do REACH sobre nanomateriais e a experiência com os atuais registos, na próxima revisão REACH, a Comissão deve avaliar opções regulamentares pertinentes, em particular as eventuais alterações dos anexos REACH, a fim de garantir clareza sobre como os nanomateriais são tratados e a segurança demonstrada nos registos.

### 5.2. Identificação da substância e prazos de registo

Muitas substâncias existem à escala macroscópica e em nanoformas. As nanoformas podem ser consideradas formas da mesma substância ou substâncias distintas. Neste último caso, coloca-se a questão de saber se estas devem ser tratadas como «novas» substâncias e se devem estar sujeitas a registo imediato[22].

Quando houver mais experiência da avaliação dos registos, a ECHA deve emitir orientações sobre o tratamento de nanomateriais como formas de uma substância à escala macroscópica ou como substâncias distintas com o objetivo de permitir a partilha eficaz de dados. Os resultados do projeto de implementação do REACH sobre identificação de nanomateriais ou da substância (RIPoN1) sugerem, no entanto, que será necessária alguma flexibilidade. Quer as substâncias em nanoformas tenham sido tratadas em um ou vários registos, a questão principal para a Comissão continua a ser a de saber se o registo fornece informações claras sobre a utilização segura para todas as formas da substância.

### 5.3. Avaliação da segurança química

O RIPoN em matéria de requisitos de informação (RIPoN2) e o RIPoN sobre avaliação de segurança química (RIPoN3)[23] tratam, nomeadamente, a questão de saber se os atuais requisitos REACH e as orientações pertinentes são adequados para avaliar os nanomateriais. Contêm um número de propostas específicas.

---

21 Para mais informações, ver documento de trabalho, capítulo 5.2 e apêndice 3.

22 Qualquer obrigação de registo imediato para nanomateriais tratados como nova substância deve razoavelmente aplicar-se apenas a partir do momento em que a interpretação das disposições do REACH seja suficientemente clara para que os registantes excluam a interpretação de que o nanomaterial é uma forma de uma substância existente.

23 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon

O RIPoN2 concluiu que, com algumas reservas, as orientações na altura do projeto e os requisitos de informação foram considerados aplicáveis para a avaliação dos nanomateriais. O RIPoN3 concluiu que os métodos conhecidos de avaliação da exposição foram, de um modo geral, aplicáveis, mas podem ainda ser alvo de desafios de ordem metodológica.

A abordagem REACH para a avaliação dos riscos e da caracterização dos riscos, com a sua flexibilidade integrada, torna-se globalmente adequada para os nanomateriais. A questão crucial que persiste é a de saber em que medida os dados para uma forma de uma substância podem ser utilizados para demonstrar a segurança de outra forma, devido à compreensão ainda em desenvolvimento, por exemplo, dos condutores de toxicidade. Numa abordagem científica casuística:

- É exigida clareza para saber se as nanoformas de uma substância estão cobertas por um registo e quais. Estas nanoformas devem ser adequadamente caracterizadas e o utilizador deve poder identificar quais as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que se aplicam às mesmas.

- Devem ser fornecidas informações sobre as formas de uma substância que foram testadas, com as condições de ensaio adequadamente documentadas.

- As conclusões de uma avaliação de segurança química devem abranger todas as formas num registo. Quando os dados de uma forma de uma substância são utilizados na demonstração da segurança da utilização de outras formas, deve ser apresentada uma justificação científica sobre como, aplicando as regras de agrupamento e de interpolação[24], os dados de um ensaio específico ou outras informações podem ser utilizados para as restantes formas da substância. Considerações similares são válidas para cenários de exposição e para medidas de gestão dos riscos.

A ECHA atualizou orientações para ter em conta os relatórios dos RIPoN finais. A ECHA criou um grupo de avaliação dos nanomateriais já registados, que considera alguns registos de nanomateriais importantes, em cooperação com a Comissão, com os peritos dos Estados-Membros e com as partes interessadas. O objetivo consiste em identificar as melhores práticas de avaliação e de notificação dos nanomateriais no âmbito dos registos REACH e em elaborar recomendações sobre a forma de preencher eventuais lacunas de informação. Além disso, a ECHA criou um grupo de trabalho sobre nanomateriais para dar aconselhamento sobre questões científicas e técnicas em relação aos nanomateriais, no âmbito do REACH.

### 5.4. Extensão das obrigações decorrentes do REACH a nanomateriais de pequeno volume

A maioria dos nanomateriais que estão sujeitos a um debate científico é fabricada ou importada em volumes de uma tonelada ou mais por ano. Os nanomateriais de pequeno volume são principalmente utilizados em aplicações técnicas, como catalisadores ou em aplicações em que os nanomateriais são consolidados numa matriz ou confinados em equipamentos. A exposição dos consumidores e do ambiente a esses nanomateriais é suscetível de ser limitada.

[24] REACH, Anexo XI, secção 1.5

Em consonância com as conclusões do CCRSERI de que os nanomateriais são semelhantes às substâncias normais, em que alguns ou algumas podem ser tóxico(a)s e outro(a)s não, a Comissão não considera adequado, neste momento, alterar as regras aplicáveis aos casos em que é necessária uma avaliação da segurança dos produtos químicos. No que respeita aos limiares de registo e aos prazos de registo com base no volume, a Comissão considera o REACH adequado, sujeito às ações descritas no capítulo 7.

## 6. SAÚDE, SEGURANÇA E PROTEÇÃO DO AMBIENTE NA LEGISLAÇÃO DA UE

O Parlamento convidou a Comissão a avaliar a necessidade de rever um certo número de domínios da legislação, incluindo o ar, a água, os resíduos, as emissões industriais, bem como a legislação relativa à proteção dos trabalhadores.

- Em matéria de segurança e de saúde no trabalho, os trabalhos em curso podem ser resumidos do seguinte modo:

Para além do estudo sobre nanomateriais no local de trabalho[25], um subgrupo Nano do grupo de trabalho sobre produtos químicos criado pelo Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho está a preparar um projeto de parecer sobre a avaliação e gestão dos riscos dos nanomateriais no local de trabalho, para ser posteriormente aprovado pelo Comité Consultivo. Até 2014, será efetuada uma avaliação final sobre uma revisão da legislação sobre saúde e segurança no trabalho em função destas atividades e respetivas conclusões.

- No que diz respeito à legislação em matéria de segurança dos produtos de consumo, estão em curso trabalhos sobre a adaptação da legislação pertinente, a fim de transpor a definição horizontal e introduzir disposições específicas sobre nanomateriais, sobre a atualização dos processos relevantes de avaliação dos riscos, sobre o reforço da fiscalização do mercado, assim como sobre a melhoria das informações e requisitos de rotulagem.

A Comissão está empenhada em aplicar a definição de nanomateriais na legislação em matéria de segurança dos produtos de consumo, quando adequado. Foram introduzidas disposições específicas relativas a nanomateriais para biocidas, cosméticos, aditivos alimentares, rotulagem dos alimentos e materiais em contacto com géneros alimentícios.

Ao mesmo tempo, a Comissão efetuou uma análise pormenorizada de como a legislação dos produtos de consumo está a ser executada com referência aos nanomateriais. O principal desafio continua a ser a execução de uma correta avaliação dos riscos, também nas áreas em que foi aplicada uma alteração legislativa.

Por conseguinte, por exemplo, a AESA, a pedido da Comissão, adotou um documento de orientação[26] que clarifica os dados a fornecer aquando da apresentação de um dossiê de pedido de autorização para um nanomaterial a incorporar em géneros alimentícios e alimentos para animais.

---

25 Ver ponto 4.2.

26 Parecer científico relativo a Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal (2011), 9(5): 2140.

Do mesmo modo, foram recentemente desenvolvidas orientações pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores para produtos cosméticos.

A Comissão considera que a atual legislação relativa aos medicamentos permite uma análise adequada dos riscos/benefícios e a gestão dos riscos dos nanomateriais.

Para a legislação em matéria de dispositivos médicos, as ações em causa incluem um requisito de rotulagem numa proposta prevista para 2012. Além disso, a Comissão está a considerar reclassificar dispositivos que contenham nanomateriais livres na classe III, tornando-os sujeitos ao(s) procedimento(s) mais rigoroso(s) de avaliação da conformidade.

A Comissão considera que a Nova Abordagem e a legislação sobre produtos de consumo, em geral, permitem tomar em consideração as questões específicas relativas aos nanomateriais.

A vigilância do mercado é um elemento essencial para uma proteção eficaz dos consumidores, e a Comissão está a coordenar um projeto-piloto de fiscalização conjunta com vários Estados-Membros sobre a presença de nanomateriais em produtos cosméticos.

Uma questão essencial no debate sobre nanomateriais é a informação dos consumidores e a rotulagem dos nanomateriais. A rotulagem dos nano-ingredientes foi introduzida em produtos importantes para os consumidores, nomeadamente os géneros alimentícios e os produtos cosméticos.

Podem ser previstas disposições semelhantes para outros regimes regulamentares em que já exista rotulagem de ingredientes, permitindo que os consumidores façam escolhas informadas.

- No que se refere à legislação ambiental, a avaliação[27] desta legislação identificou e avaliou as vias de exposição ambiental para os nanomateriais relevantes para cada diploma legislativo, o nível de controlo proporcionado sobre possíveis libertações dos nanomateriais e dos riscos associados.

A avaliação demonstrou que toda a legislação ambiental revista pode considerar-se como tratando, em princípio, dos nanomateriais. No entanto, tal pode constituir um desafio e não foi testado na prática. Os principais fatores desencadeantes da identificação dos poluentes são a classificação de perigo nos termos do regulamento CRE e as informações sobre a exposição. São muito escassos os dados sobre a exposição aos nanomateriais através do ambiente. Consequentemente, ainda não foram estabelecidas, na legislação ambiental da UE, quaisquer disposições específicas para os nanomateriais, desencadeando medidas para controlar esses poluentes através da vigilância, tratamento separado ou normas de qualidade ambiental. Isto aplica-se também às medidas de gestão dos riscos identificados explicitamente pelo Parlamento Europeu: novas normas de qualidade ambiental, revisão dos valores-limite de emissões, uma entrada separada para os nanomateriais na lista de resíduos e a revisão dos critérios de admissão de resíduos em aterros. Como a caracterização do risco pode depender da dimensão das partículas ou da funcionalização de superfície, prevê-se que a definição do âmbito exato, da medição da dose e do valor dos limiares usados em matéria de legislação ambiental, possa eventualmente ser um desafio maior do que o dos poluentes convencionais. O REACH deve gerar dados pertinentes a este respeito.

[27] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech

Mesmo quando é possível indicar a presença de nanopartículas específicas nos meios ambientais ou nos resíduos, seria tecnicamente difícil separá-las ou eliminá-las. Por conseguinte, medidas «em fim de ciclo» não seriam eficazes para evitar potenciais impactos negativos para o ambiente e a saúde, nem permitiriam resolver quaisquer desafios emergentes de reciclagem ou necessidade de recuperação de um modo economicamente eficiente.

Embora a Comissão não exclua a necessidade de adotar disposições específicas na legislação ambiental a jusante, os riscos potenciais são normalmente abordados de melhor forma «a montante» pelo REACH e pela legislação relativa aos produtos. Qualquer classificação CRE de um nanomaterial deve automaticamente desencadear algumas disposições operacionais em toda uma série de legislação ambiental, que servem para controlar a libertação de substâncias perigosas no ambiente.

A Comissão está igualmente a tomar medidas para garantir que sejam colmatadas as restantes lacunas de execução da legislação. Por exemplo, já estão a ter continuidade as revisões do processo de seleção para substâncias prioritárias por força da legislação sobre a água e os documentos BREF[28] relevantes por força da legislação relativa às emissões industriais, incorporando vários aspetos de nanomateriais.

Há necessidade de desenvolver a capacidade para vigiar e modelar os nanomateriais, por exemplo, no ambiente. Tal deve facilitar a avaliação da eficiência das várias ferramentas da legislação ambiental e informar sobre estratégias adequadas de gestão dos riscos. Sempre que necessário, estas estratégias devem ser apoiadas através da aplicação da legislação ambiental indicada.

## 7. NECESSIDADE DE INFORMAÇÕES MAIS ACESSÍVEIS

A transparência das informações sobre nanomateriais e produtos que contenham nanomateriais é essencial. Este facto foi reconhecido pelo Parlamento, que apelou à Comissão para que avalie a necessidade de requisitos de notificação para todos os nanomateriais, incluindo os contidos em misturas e artigos, e pelo Conselho, que convidou a Comissão a avaliar a necessidade de um maior desenvolvimento de uma base de dados harmonizada para nanomateriais, tendo simultaneamente em conta os potenciais impactos.

Os conhecimentos atuais sobre nanomateriais não sugerem riscos que exijam informações sobre todos os produtos em que são utilizados os nanomateriais. A experiência adquirida até à data mostra que, se vierem a ser identificados riscos, devem poder ser tratados com os instrumentos existentes, como a diretiva relativa à segurança geral dos produtos[29] e o seu sistema RAPEX[30], ou instrumentos mais específicos ao abrigo da legislação da UE relativa aos produtos.

As informações atualmente disponíveis (tais como as informações apresentadas no documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo e as informações geradas pelos instrumentos legislativos existentes, como o REACH e a regulamentação em matéria de cosméticos) são consideradas uma boa base para a elaboração de políticas.

---

28 BREF - *Best available technique REFerence* (documentos de referência sobre as melhores técnicas disponíveis - definir as melhores técnicas disponíveis (MTD) para cada setor industrial no âmbito da Diretiva Emissões Industriais

29 Diretiva 2001/95/CE, JO L 11 de 15.1.2002.

30 http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

Como primeiro passo, a Comissão criará uma plataforma Web com referências a todas as fontes de informação relevantes, incluindo registos, num nível setorial ou nacional, quando existam. Uma primeira versão baseada, essencialmente, em ligações para informações disponíveis será colocada em linha logo que seja possível. A Comissão ajudará na elaboração de formatos de dados harmonizados, para melhorar o intercâmbio de informações. Em paralelo, a Comissão lançará uma avaliação de impacto, a fim de identificar e desenvolver os meios mais adequados para aumentar a transparência e garantir a supervisão regulamentar, incluindo uma análise aprofundada das necessidades de recolha de dados para esse efeito. Esta análise abrangerá os nanomateriais que atualmente estão fora dos regimes de notificação, de registo ou de autorização existentes.

## 8. CONCLUSÕES

À luz dos atuais conhecimentos e pareceres dos comités científicos e consultivos da UE e dos avaliadores de riscos independentes, os nanomateriais são semelhantes aos produtos químicos ou às substâncias normais, em que alguns (ou algumas) podem ser tóxico(a)s e outro(a)s não. Os riscos possíveis estão relacionados com nanomateriais específicos e utilizações específicas. Por conseguinte, os nanomateriais requerem uma avaliação dos riscos, que deverá ser efetuada caso a caso, utilizando informações pertinentes. Os atuais métodos de avaliação dos riscos são aplicáveis, mesmo que ainda sejam necessários trabalhos sobre aspetos específicos da avaliação dos riscos.

A definição de nanomateriais será integrada na legislação da UE, sempre que adequado. A Comissão está atualmente a trabalhar sobre métodos de deteção, medição e vigilância relativos aos nanomateriais e sobre a sua validação, a fim de assegurar a correta aplicação da definição.

Os desafios importantes dizem essencialmente respeito ao estabelecimento de métodos validados e instrumentação para deteção, caracterização e análise, completando as informações sobre os perigos dos nanomateriais e desenvolvendo métodos para avaliar a exposição aos nanomateriais.

Globalmente, a Comissão continua convencida de que o REACH estabelece o melhor quadro possível para a gestão dos riscos dos nanomateriais quando ocorrem como substâncias ou misturas, mas provou-se serem necessários mais requisitos específicos para os nanomateriais dentro desse quadro. A Comissão prevê alterações em alguns dos anexos REACH e incentiva a ECHA a desenvolver orientações para registos após 2013.

A Comissão acompanhará atentamente a evolução da situação e apresentará um relatório ao Parlamento, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu, no prazo de 3 anos.

**ANEXO**

| Ação | Teor | Calendário |
|---|---|---|
| Definição de nanomaterial | Aplicação da definição na legislação da União Europeia e utilização nas agências da União | Realizada para os biocidas; a adaptação da definição para os produtos cosméticos está em curso |
| | Relatório sobre métodos de medição existentes, possível atualização das P&R | 2012 |
| | Proposta para um primeiro conjunto de métodos de deteção, medição e de vigilância | 2014 |
| | Revisão da definição | 2014 |
| REACH e CRE | Possível alteração dos anexos do REACH | Planeamento e calendário serão abordados no âmbito da revisão do REACH |
| | SGAC(Nano) – Subgrupo das autoridades competentes para o REACH e o CRE (CARACAL), que aconselha a Comissão sobre as questões regulamentares relacionadas com o REACH e o CRE | Criado em 2008 |
| | Avaliação dos dossiês de registo REACH relativos aos nanomateriais | Nanomateriais considerados prioritários pela ECHA para a verificação da conformidade; avaliação da substância de acordo com a lista «CoRAP» (que inclui atualmente dióxido de silício (NL 2012), prata (NL 2013) e dióxido de titânio (F 2014)) |
| | Avaliação da ECHA dos nanomateriais no registo REACH e dossiês de notificação CRE | Realizada (ver apêndice 3 do documento de trabalho dos serviços da Comissão) |

| | | |
|---|---|---|
| | Nano Support Project (projeto de apoio nano) (CCI em cooperação com a ECHA) | Parte 1 (identificação dos dossiês de registo que abrangem nanomateriais, avaliação científica e propostas para colmatar lacunas) – realizado e disponível em http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf, parte 2 (avaliação das potenciais consequências económicas e ambientais das propostas técnicas efetuadas na tarefa I) prevista para outubro de 2013 |
| | GAARN (*Group on Assessing Already Registered Nanomaterials* - grupo sobre avaliação de nanomateriais já registados) – grupo informal para avaliar três dossiês de registo selecionados sobre nanomateriais | Criado em 2012, conclusão dos trabalhos prevista para 2013 |
| | Grupo de trabalho ECHA Nanomateriais – Grupo Permanente para aconselhar a ECHA sobre aspetos científicos e técnicos relacionados com os nanomateriais | Criado em 2012 |
| | Atualização das orientações ECHA para registo | Realizada, novas atualizações possíveis após o final da próxima ronda de registos |
| | Atualização da IUCLID para facilitar a apresentação de informação estruturada sobre NM | Soluções iniciais já fornecidas em 2010 (IUCLID 5.2) e recentemente em 2012 (IUCLID 5.4); outras atualizações relevantes previstas após o prazo do REACH 2013 |
| Cosméticos | Avaliação de substâncias individuais | ETH-50: concluída;<br><br>dióxido de titânio, óxido de zinco, HAA299: prevista para 2012 |
| | Projeto-piloto conjunto de fiscalização do mercado sobre nanomateriais em produtos cosméticos | 2013 |

| | | |
|---|---|---|
| Medicamentos | Autorização de medicamentos individuais | 20 medicamentos autorizados até agora, novas avaliações, à medida que surja o caso |
| Géneros alimentícios | Rotulagem obrigatória para nano-ingredientes nos géneros alimentícios introduzidos no regulamento relativo à rotulagem | Rotulagem aplicável a partir de dezembro de 2014 |
| | Definição de «nanomateriais artificiais» no regulamento relativo à rotulagem | Definição a atualizar para a recomendação da Comissão |
| | Autorização de pré-comercialização, por força do regulamento relativo a novos alimentos para os géneros alimentícios em nano forma | A abordar na proposta relativa a novos alimentos prevista para 2013 |
| | Requisito para a avaliação dos riscos dos aditivos alimentares e dos materiais em contacto com os alimentos | Para a avaliação dos riscos dos aditivos e dos materiais em contacto com os alimentos, à medida que surja o caso (com autorização, se for caso disso) |
| Materiais em contacto com os alimentos | Autorização de materiais individuais em contacto com os alimentos | Dois nanomateriais autorizados; novas avaliações, à medida que surja o caso |
| Legislação relativa à proteção dos trabalhadores | Estudo sobre os riscos profissionais dos nanomateriais | 2013 |
| | Avaliação final sobre a revisão da legislação sobre saúde e segurança no trabalho | 2014 |
| Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados | Oito subgrupos, incluindo um sobre testes de segurança de um conjunto de nanomateriais fabricados representativos que devem fornecer dados sobre 13 nanomateriais selecionados | Programa atual teve início em 2009, com os trabalhos a progrediram bem no sentido da realização da fase 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Mandato M/461 ao CEN | Desenvolvimento de métodos para a caracterização, amostragem, medição e simulação da exposição de nanomateriais | Os trabalhos foram iniciados em 2010, devem durar mais alguns anos |
| Atividades de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito do Horizonte 2020 | A proposta de regulamento que estabelece o Horizonte 2020 (COM(2011) 809) identifica nanotecnologias como uma das seis Tecnologias Facilitadoras Essenciais (TFE) no âmbito do pilar de liderança industrial. A garantia de segurança no desenvolvimento e aplicação de nanotecnologias é uma das principais linhas de atividade. | Convites finais no âmbito do Sétimo Programa-Quadro de Investigação para colmatar a lacuna até ao Horizonte 2020 |
| Rotulagem de nano-ingredientes | | Aplicada nos regulamentos relativos aos cosméticos e biocidas |
| Informações sobre nanomateriais | Informações sobre os tipos e as utilizações de nanomateriais, incluindo os aspetos relacionados com a segurança (panorâmica das informações disponíveis, bem como fontes de informação, bases de dados, etc.) | Realizada (documento de trabalho dos serviços da Comissão em anexo) |
| | Plataforma Web | 2013 |
| | Estudo sobre nanomateriais não abrangidos pelo âmbito de aplicação de requisitos de registo ou de notificação existentes e opções para a obtenção de informações | 2013 |