



ASSUNTO: Novas restrições aplicáveis à utilização de 13 nanomateriais em produtos cosméticos

A versão revista do Projeto de Regulamento da Comissão Europeia, que visa alterar os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, foi notificada à OMC em 23/05/2023

Lisboa, 10 de junho de 2023

Caro(a)s Associado(a)s,

A respeito da presença de determinadas substâncias, sob a forma de **nanomateriais**, em produtos cosméticos, a AIC considera oportuno recordar o **artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos **produtos cosméticos**. Entre outros, este artigo estabelece que:

- deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana relativamente a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais;
- caso tenha dúvidas em relação à segurança dos nanomateriais, a Comissão deve solicitar imediatamente o parecer do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos, nas condições de exposição razoavelmente previsíveis;
- 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 do referido regulamento.

É neste enquadramento regulamentar que, a AIC vos vem dar conhecimento da **versão revista do Projeto de Regulamento da Comissão Europeia**, que **visa alterar os anexos II** (*Lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos*) **e III** (*Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas*) **do Regulamento (CE) n.º 1223/2009**, no que respeita à **utilização de 13 nanomateriais em produtos cosméticos**.

A versão revista do Projeto de Regulamento, em anexo, **foi notificada** pela Comissão Europeia à **Organização Mundial do Comércio** (OMC) no passado dia **23 de maio** e estará aberta para comentários durante 60 dias, isto é, até dia 22 de julho.

Com a **presumível adoção** deste Projeto de Regulamento, **proposta para o 3.º trimestre de 2023**, serão aditadas 5 entradas ao anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, **proibindo a utilização**, em produtos cosméticos, **de 12 nanomateriais**:

- Styrene/Acrylates copolymer (nano)
Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano)



- Copper (nano)
Colloidal Copper (nano)
- Colloidal silver (nano)
- Gold (nano)
Colloidal Gold (nano)
Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)
Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)
- Platinum (nano)
Colloidal Platinum (nano)
Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano).

Será ainda aditada 1 entrada ao anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, **restringindo a utilização da substância Hydroxyapatite (nano)** em produtos cosméticos.

Relativamente ao período de tempo que será concedido à indústria cosmética, para se adaptar e dar cumprimento às novas restrições aplicáveis à utilização destes 13 nanomateriais, a AIC alerta que estão previstos **9 meses**, para efeitos de colocação no mercado, e **18 meses**, para efeitos de **disponibilização no mercado**. Recorda-se que a contagem destes prazos se inicia **a partir da data de entrada em vigor** do referido Regulamento, que ocorre 20 dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em termos de ações, a AIC recomenda a cada um dos seus Associados que, no contexto da(s) atividade(s) por si exercida(s) no setor da indústria cosmética em Portugal (e noutros Estados-Membros da União Europeia), se prepare para cumprir as novas restrições, conforme estabelecidas nesta versão revista, identificando, o quanto antes, quais (e quantos) os produtos cosméticos que deverão ser afetados.

A AIC sugere ainda que se proceda a uma monitorização mais apertada das unidades que possam, eventualmente, ter em stock, e que sejam tomadas as medidas de gestão estratégica mais adequadas, a fim de assegurar o exigente cumprimento dos referidos prazos e minimizar o número de unidades a retirar do mercado.

Nos casos em que se revele necessário proceder a uma alteração na formulação do(s) produto(s) cosmético(s), **a AIC relembra** que o relatório de segurança, a rotulagem e a informação notificada no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) deverão ser revistos e atualizados.

Voltaremos, certamente, a este assunto aquando da publicação deste Regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*.



Até lá, e para qualquer esclarecimento ou informação adicional, não hesitem em contactar a AIC através do e-mail aic@fiovde.pt ou, em alternativa, através do contacto telefónico +351 217 991 550, disponível nos dias úteis das 9:30 às 17:30.

ANEXOS:

1. *COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of the nanomaterials 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 and Colloidal Silver in cosmetics products*
2. *ANNEX to the COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of the nanomaterials 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 and Colloidal Silver in cosmetics products*