

Bruxelas, 9 de julho de 2025
(OR. en)

11433/25

Dossiês interinstitucionais:
2025/0526(COD)
2025/0531(COD)

SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de julho de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2025) 531 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 531 final.

Anexo: COM(2025) 531 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no
que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis
aos produtos químicos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Razões e objetivos da proposta

A indústria química é um dos setores de maior importância estratégica da União Europeia, constituindo a espinha dorsal de numerosos ecossistemas industriais e desempenhando um papel central na inovação, no emprego e no crescimento sustentável. À medida que a UE avança na sua dupla transição para a neutralidade climática e a liderança digital, a resiliência e a competitividade mundial deste setor tornaram-se ainda mais essenciais.

Os encargos regulamentares são um dos dois principais problemas identificados pelas empresas que operam na UE no que diz respeito ao clima de investimento. Os relatórios de alto nível de Enrico Letta e Mario Draghi¹ colocaram entre as principais prioridades a redução dos encargos regulamentares e a simplificação da legislação da UE. A sobre-regulamentação é considerada por mais de 60 % das empresas da UE como um obstáculo ao investimento, sendo que 55 % das pequenas e médias empresas (PME) mencionam os obstáculos regulamentares e os encargos administrativos como o seu maior desafio².

Nas suas orientações políticas para o mandato de 2024-2029 da Comissão Europeia³, a presidente Ursula von der Leyen apresentou uma visão centrada na promoção da prosperidade sustentável e no reforço da competitividade em toda a Europa. Os esforços para racionalizar as operações empresariais e reforçar a integração do mercado único são fundamentais para esta visão.

Em complemento destes esforços, o programa «Legislar Melhor» da Comissão Europeia⁴ procura reforçar a competitividade das empresas da UE, assegurando que a legislação cumpre os seus objetivos de forma eficiente, sem impor encargos indevidos às partes interessadas.

Na Bússola para a Competitividade da UE, a Comissão Europeia reafirmou o seu compromisso político de aliviar a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações na UE, a fim de impulsionar a prosperidade e a resiliência da UE, identificando as mudanças políticas necessárias para que a UE se adapte às novas realidades e desenvolva novas formas de trabalhar em conjunto para acelerar e melhorar o processo de tomada de decisões. Por conseguinte, a Bússola estabelece o objetivo de reduzir os encargos administrativos em, pelo menos, 25 % para todas as empresas e em, pelo menos, 35 % para as pequenas e médias empresas (PME), sem comprometer os respetivos objetivos políticos⁵.

¹ E. Letta, «Much more than a market» (não traduzido para português), 2024, disponível em: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi, «The future of European competitiveness» (não traduzido para português), 2024, disponível em: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059, p. 18.

³ Orientações políticas para a próxima Comissão Europeia 2024-2029, disponíveis em:

https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_pt.

⁴ Legislar melhor: unir as nossas forças para melhorar a legislação, COM(2021) 219 final, disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, COM(2025) 30 final: Uma Bússola para a

A Estratégia para o Mercado Único, adotada em 21 de maio de 2025, reiterou ainda o compromisso de uma maior simplificação e prontidão para tomar medidas imediatas destinadas a reduzir a burocracia e simplificar os processos. A estratégia destacou o objetivo de uma simplificação que conduza a custos mais baixos, a uma maior produtividade e a um melhor funcionamento do mercado único, mantendo a ambição em matéria de clima e sustentabilidade e de responsabilidades sociais. Sublinhou também o imperativo de garantir, no que respeita às regras de rotulagem, um equilíbrio entre a necessidade de estas serem claramente compreendidas pelos consumidores e a necessidade de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria⁶.

Na sequência desses compromissos, a presente iniciativa visa simplificar e racionalizar determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos identificados como particularmente onerosos pela indústria e pelas autoridades. Estas disposições beneficiariam de uma racionalização e modernização da regulamentação, o que tornaria a legislação sobre os produtos químicos mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Mais especificamente, esta iniciativa visa simplificar determinadas disposições e procedimentos dos seguintes atos:

- **Regulamento (CE) n.º 1272/2008** relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas⁷ («Regulamento CRE»), que exige que os operadores económicos classifiquem, rotulem e embalem adequadamente os seus produtos químicos perigosos antes de os colocarem no mercado. Esta iniciativa tem por objetivo simplificar e flexibilizar as regras de formatação estabelecidas para a rotulagem de produtos químicos perigosos, incluindo as regras relativas ao tamanho mínimo obrigatório dos caracteres e ao espaçamento entre linhas, que foram consideradas particularmente onerosas e dispendiosas para a indústria⁸. Visa igualmente clarificar as regras relativas às derrogações aos requisitos de rotulagem para embalagens mais pequenas e as regras relativas à rotulagem das bombas de combustível. A fim de aliviar os encargos para as empresas e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno sem comprometer a proteção da saúde humana e do ambiente, esta iniciativa procura também reduzir o âmbito de aplicação das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em matéria de publicidade e vendas à distância a produtos colocados no mercado para o público em geral, tendo em conta que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006⁹ («REACH») já prevê obrigações claras sobre os

Competitividade da UE, disponível em https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_pt.

⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, COM(2025) 500 final: «O mercado único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_pt.

⁷ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos [SWD(2025) 531], p. 14.

⁹ 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 (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE)

fluxos de informação nas cadeias de abastecimento profissionais de substâncias e misturas. Procura ainda reduzir as obrigações em matéria de publicidade de substâncias e misturas perigosas, reduzindo a quantidade de informações a fornecer. Além disso, sugere a supressão do prazo fixo de seis meses para a atualização do rótulo, mantendo o requisito mais flexível de assegurar que o rótulo é atualizado sem demora injustificada, uma vez que o período de seis meses parecia ser impossível de cumprir no caso das cadeias de abastecimento complexas. Por último, propõe alargar a utilização da rotulagem digital, permitindo que sejam fornecidas mais informações apenas no rótulo digital.

- **Regulamento (CE) n.º 1223/2009** relativo aos produtos cosméticos¹⁰ («Regulamento Produtos Cosméticos»). As alterações manterão o elevado nível de segurança dos produtos cosméticos disponibilizados aos consumidores no mercado da UE, definindo simultaneamente de forma mais explícita os atuais requisitos e reduzindo as obrigações desnecessárias de comunicação para as empresas e as autoridades competentes. Em particular, será estabelecido o procedimento de inclusão de corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas nos anexos IV, V e VI pertinentes do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o que facilitará o processo e acelerará a utilização de novos ingredientes cosméticos. O artigo 15.º do Regulamento Produtos Cosméticos estabelece que as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) no anexo VI do Regulamento CRE são proibidas para utilização em produtos cosméticos, a menos que tenha sido concedida uma isenção. O atual procedimento de derrogação à proibição genérica da utilização de substâncias CMR em produtos cosméticos será descrito de forma mais pormenorizada, tendo em conta a experiência adquirida ao longo de mais de dez anos de prática. Além disso, a digitalização do glossário de denominações comuns de ingredientes assegurará uma rotulagem exata e atualizada e reduzirá os riscos regulamentares e os erros de conformidade. O artigo 13.º do Regulamento Produtos Cosméticos exige que as empresas notifiquem à Comissão todos os produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado. Além disso, se esses produtos contiverem nanomateriais, devem cumprir requisitos de notificação adicionais, uma vez que as informações sobre esses produtos, incluindo dados pormenorizados sobre os nanomateriais, devem ser transmitidas à Comissão seis meses antes da sua colocação no mercado (artigo 16.º do Regulamento Produtos Cosméticos). A abolição das notificações prévias dos produtos cosméticos que contêm nanomateriais, atualmente exigidas para além da notificação dos produtos cosméticos à Comissão, e da obrigação redundante de comunicação às autoridades competentes reduzirá os encargos administrativos para as empresas e os Estados-Membros.
- **Regulamento (UE) 2019/1009** que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE¹¹ («Regulamento Produtos Fertilizantes»). A

n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

iniciativa pretende suprimir o requisito específico de registo REACH alargado estabelecido no Regulamento Produtos Fertilizantes, de modo que as disposições «normalizadas» do REACH em matéria de segurança química se apliquem também às substâncias utilizadas em produtos fertilizantes UE. Procura igualmente habilitar a Comissão a introduzir critérios e uma metodologia para a avaliação de microrganismos pelos fabricantes e organismos notificados. Além disso, a iniciativa propõe a supressão da «cláusula de separação» do artigo 43.º do Regulamento Produtos Fertilizantes, que exige que a Comissão adote atos delegados separados para cada categoria de materiais componentes. Por último, a presente iniciativa visa prosseguir a digitalização do Regulamento Produtos Fertilizantes, alinhando-o, se for caso disso, com a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os regulamentos [...] no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns¹².

1.2. Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A proposta faz parte de um pacote de medidas relativas à simplificação que visam reduzir os encargos administrativos e os custos para as indústrias. Juntamente com o plano de ação, que apresenta uma justificação económica sólida para responder aos atuais desafios que a indústria química enfrenta e impulsionar os investimentos para o seu crescimento a longo prazo, e com a proposta que adia as datas de aplicabilidade de determinados requisitos relativos aos produtos químicos, a presente proposta contribuirá para melhorar a competitividade do setor dos produtos químicos e assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos, assegurando simultaneamente a manutenção do mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

A iniciativa está também em consonância com a proposta relativa à prontidão da defesa¹³, adotada em 17 de junho de 2025, que contém simplificações e clarificações específicas em matéria de defesa de determinadas legislações sobre os produtos químicos, nomeadamente o Regulamento REACH, o Regulamento CRE e o Regulamento relativo aos produtos biocidas¹⁴, e que alarga as condições de utilização das isenções nacionais ao abrigo desses regulamentos.

A proposta tem ainda em conta outras propostas recentes no domínio da legislação sobre os produtos químicos, como a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos detergentes e aos tensioativos, e alinha-se com as mesmas, sempre que adequado¹⁵.

1.3. Coerência com outras políticas da União

De acordo com o programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), a Comissão assegura que a legislação é adequada à sua finalidade, serve as necessidades das partes interessadas e minimiza os encargos, alcançando os objetivos fixados. A presente proposta faz, por conseguinte, parte do programa REFIT, que visa reduzir os encargos de

¹² COM(2025) 504.

¹³ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2019/1021 e (UE) 2021/697 no que se refere à prontidão da defesa, bem como à facilitação dos investimentos na defesa e das condições para a indústria da defesa, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217.

comunicação de informações decorrentes da legislação da UE, assegurando simultaneamente a manutenção do mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

A presente proposta inscreve-se no contexto de uma série de pacotes de simplificação¹⁶.

Ao manter normas elevadas de proteção e segurança ambientais, a proposta está também em consonância com os compromissos assumidos pela Comissão no âmbito do Pacto da Indústria Limpa¹⁷ para garantir uma produção sustentável na Europa e com o objetivo geral da União de assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente.

Esta iniciativa contribui também para a simplificação do setor agroalimentar, tal como anunciado na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar¹⁸.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

2.1. Base jurídica

A presente proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em consonância com as bases jurídicas originais para a adoção dos atos jurídicos que a presente proposta visa alterar.

2.2. Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

O Regulamento CRE, o Regulamento Produtos Cosméticos e o Regulamento Produtos Fertilizantes foram adotados a nível da UE, dado que os objetivos desses regulamentos não puderam ser suficientemente alcançados a nível dos Estados-Membros. Para resolver os mesmos problemas, considerou-se que uma ação a nível da UE seria menos dispendiosa e mais eficiente do que medidas nacionais adotadas nos 27 Estados-Membros. Por conseguinte, as alterações a estes regulamentos devem ser efetuadas a nível da UE.

2.3. Proporcionalidade

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos de simplificação e redução dos encargos sem reduzir a proteção da saúde humana e do ambiente.

2.4. Escolha do instrumento

A presente proposta de revisão é uma proposta legislativa. Dado que o Regulamento CRE, o Regulamento Produtos Cosméticos e o Regulamento Produtos Fertilizantes foram adotados por codecisão/processo legislativo ordinário, a maioria das alterações desses regulamentos deve ser adotada pelo processo legislativo ordinário.

Embora a Comissão esteja habilitada, nos termos do artigo 53.º do Regulamento CRE, a alterar os anexos desse regulamento a fim de os adaptar ao progresso técnico e científico, as alterações dos anexos I e II estão estreitamente relacionadas com as alterações do corpo principal do

¹⁶ COM(2025) 80, COM(2025) 81, COM(2025) 84, COM(2025) 87, COM(2025) 236 final, COM(2025) 503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM (2025) 85 final.

¹⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar – Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM(2025) 75 final.

presente regulamento, que só podem ser adotadas pelo processo legislativo ordinário. Por conseguinte, é conveniente incluir as alterações destes anexos na presente iniciativa.

Nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento Produtos Fertilizantes, a Comissão fica habilitada a alterar os anexos I, II, III e IV do regulamento, a fim de os adaptar ao progresso técnico e facilitar o acesso ao mercado interno e a livre circulação de produtos fertilizantes UE. No entanto, a Comissão optou pelo processo legislativo ordinário para a proposta de alteração dos anexos, uma vez que a maioria deles está estreitamente relacionada com alterações no corpo principal do regulamento. Além disso, tendo em conta a «cláusula de separação» do artigo 43.º do Regulamento Produtos Fertilizantes, as alterações às categorias de materiais componentes constantes do anexo II exigiriam a adoção de doze atos delegados.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

3.1. Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente

A presente proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que inclui uma panorâmica pormenorizada do impacto das disposições da legislação sobre os produtos químicos cuja alteração é proposta. Apresenta também uma análise dos impactos positivos das medidas propostas, baseada nos dados existentes e nas informações recolhidas durante as várias verificações da situação real e seguindo, na medida do possível, os princípios de «legislar melhor».

A proposta tem igualmente em conta análises anteriores, como o balanço de qualidade da legislação mais pertinente em matéria de produtos químicos¹⁹, as avaliações de impacto relativas aos produtos fertilizantes²⁰ e à revisão do Regulamento CRE²¹ e a avaliação do Regulamento Detergentes²².

3.2. Consultas das partes interessadas

Na elaboração da proposta, a Comissão consultou as partes interessadas em três verificações da situação real, uma para cada regulamento a alterar, e convidou os participantes a enviarem observações por escrito após essas reuniões. Acresce que, na sequência das propostas das partes interessadas para a simplificação da legislação europeia sobre os produtos químicos²³ e de numerosos documentos de posição recebidos antes e depois das verificações da situação real, foram apresentadas várias sugestões para simplificar ou clarificar determinadas disposições da legislação sobre os produtos químicos e eliminar os encargos administrativos excessivos decorrentes dessas disposições. Os resumos pormenorizados destas atividades de consulta e os

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Por exemplo: CEFIC, *Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness* [Rumo a um quadro legislativo mais simples, mais rápido e mais favorável para ajudar a restaurar a competitividade da Europa], p. 2, disponível em <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, Proposta *omnibus*, p. 4, disponível em <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, *Reducing regulatory burden to resting EU's competitive edge* [Reduzir a carga regulamentar para restaurar a vantagem competitiva da UE], p. 12, disponível em: https://www.buinessurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_businesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

contributos recebidos figuram em anexo ao documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta.

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Em 16 de maio de 2025, a Comissão Europeia organizou um ponto da situação, com o objetivo de obter *feedback* prático sobre o Regulamento CRE revisto, que se realizou em linha e contou com mais de 570 participantes da indústria, de grupos de consumidores e ambientais, de profissionais da justiça e de autoridades nacionais. O evento centrou-se na identificação de possibilidades de simplificação na sequência da adoção do Regulamento (UE) 2024/2865, mantendo o mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente. As partes interessadas foram convidadas a partilhar experiências e propostas concretas sobre a forma de tornar as novas regras mais exequíveis, em especial em contextos operacionais e multilingues.

Uma das principais preocupações expressas pelos participantes foi o impacto das novas regras de formatação obrigatórias dos rótulos, nomeadamente os tamanhos de caracteres prescritos, o espaçamento entre linhas e a exigência de texto preto sobre fundo branco. Muitos argumentaram que estas regras introduziam custos desproporcionados, especialmente para os produtos rotulados em várias línguas ou vendidos em pequenos formatos de embalagem. Várias vozes se levantaram para advertir que estas alterações poderiam aumentar os resíduos de embalagens e obrigar à utilização de rótulos desdobráveis dispendiosos. Ao mesmo tempo, as partes interessadas reconheceram a importância de proteger os consumidores e os trabalhadores, salientando que qualquer medida de simplificação deve assegurar a legibilidade e a clareza das informações sobre os perigos.

Uma segunda questão controversa prendeu-se com as regras revistas em matéria de publicidade, que exigem a inclusão de informações pormenorizadas sobre os perigos — incluindo pictogramas, palavras-sinal, advertências de perigo e convite à leitura das informações do rótulo — em materiais promocionais. Muitos participantes consideraram esta abordagem excessiva e pouco adaptada aos canais de publicidade modernos, em especial aos formatos em linha, cujo tempo e espaço são limitados. Houve quem manifestasse a preocupação de que tais requisitos pudessem, paradoxalmente, reduzir a compreensão do público, sobrecarregando os consumidores com informações densas. Predominou a opinião de que mensagens mais simples — por exemplo, incentivar os utilizadores a consultar o rótulo do produto — seriam mais eficazes e proporcionadas. A isenção total da publicidade de empresa a empresa (B2B)²⁴ mereceu também um forte apoio, tendo as partes interessadas salientado a adequação dos instrumentos de comunicação existentes, como as fichas de dados de segurança (FDS) para o público profissional.

Além destas duas questões centrais, as partes interessadas manifestaram grande insatisfação com o prazo apertado de seis meses para as substâncias autotclassificadas. A brevidade dos prazos de execução para as atualizações dos rótulos e das alterações de classificação foi considerada inútil e desalinhada com os objetivos do Pacto Ecológico. A digitalização surgiu como um tema recorrente, tendo muitos participantes instado a Comissão a alargar a base jurídica para a rotulagem digital e a permitir uma prestação de informações mais flexível, em especial em contextos multilingues e industriais.

O evento incluiu três sondagens específicas, que confirmaram muitas das opiniões expressas durante os debates. Uma grande maioria dos inquiridos considerou que as novas regras de

²⁴ *Business-to-business* (de empresa a empresa)

formatação e publicidade eram desnecessariamente onerosas e deviam ser simplificadas. As partes interessadas mostraram-se favoráveis a soluções digitais, a prazos alargados, a um melhor alinhamento regulamentar e a mecanismos de execução mais flexíveis. Muitos também questionaram o recurso a consultas em linha baseadas em eventos, apelando, em vez disso, a processos mais formais e baseados em dados.

Em resposta e dando seguimento ao ponto da verificação da situação real, a Comissão recebeu das partes interessadas mais de 150 documentos de posição pormenorizados apoiando os pontos de vista expressos durante o evento e fornecendo sugestões, dados e estimativas de custos adicionais.

Regulamento Produtos Cosméticos(CE) n.º 1223/2009

A verificação da situação real sobre os cosméticos teve lugar em 16 de maio de 2025. Cerca de 268 partes interessadas inscreveram-se na reunião, tendo cerca de 226 acabado por participar na reunião em linha. Até 6 de junho de 2025, foram recebidas observações escritas de 51 partes interessadas.

No que diz respeito à redução dos encargos administrativos e de conformidade que adviria das alterações ao artigo 15.º do Regulamento Produtos Cosméticos, as partes interessadas congratularam-se, de um modo geral, com as alterações propostas. Alguns participantes salientaram a necessidade de garantir que qualquer iniciativa de simplificação relativa aos cosméticos não comprometa os objetivos políticos fundamentais do Regulamento Produtos Cosméticos. Concretamente, sublinharam que a classificação harmonizada de uma substância como CMR deve continuar a desencadear uma proibição da sua utilização em produtos cosméticos e que as derrogações a esta proibição só devem ser concedidas em casos excecionais. Outros salientaram que o Regulamento Produtos Cosméticos deve continuar a proteger os consumidores contra os produtos químicos nocivos e advertiram contra os períodos de transição excessivamente longos, alertando para o facto de poderem prolongar a exposição dos consumidores a substâncias perigosas.

No que diz respeito à proposta de um procedimento que permita facilitar a adição de corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas aos anexos IV-VI, a maioria dos participantes concordou que o estabelecimento de tal procedimento seria benéfico. Uma das partes interessadas sugeriu que, no âmbito deste procedimento, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC)²⁵ fosse incumbido da revisão da segurança de todas as substâncias constantes das listas positivas a cada 10 anos, à semelhança do processo de revisão ao abrigo das autorizações REACH.

A Comissão solicitou a opinião das partes interessadas sobre a pertinência do glossário de denominações comuns de ingredientes que, nos termos do artigo 33.º do Regulamento Produtos Cosméticos, deve ser adotado pela Comissão e publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*, sugerindo que poderia ser substituído por uma referência, no Regulamento Produtos Cosméticos, à nomenclatura dos ingredientes cosméticos internacionalmente reconhecida. Durante o debate, vários participantes manifestaram preferência pela manutenção do glossário como fonte de denominações de ingredientes juridicamente vinculativos, mas recomendaram

²⁵ Decisão (UE) 2024/1514 da Comissão, de 7 de agosto de 2015, relativa ao estabelecimento de comités científicos no domínio da saúde pública, da segurança dos consumidores e do ambiente (JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

que este fosse feito em formato eletrónico — integrado na base de dados CosIng²⁶ — para permitir atualizações mais frequentes e melhorar significativamente a experiência do utilizador.

No entanto, algumas partes interessadas argumentaram que o glossário deixou de ser necessário ou exigiria melhorias substanciais para continuar a ser útil.

Entre as sugestões de melhoria incluía-se também a simplificação dos processos de notificação com base no artigo 13.º do Regulamento Produtos Cosméticos, a fim de evitar a dupla notificação de um produto e reduzir os custos da indústria sem comprometer a segurança dos produtos. A grande maioria das partes interessadas concordou que os requisitos de notificação prévia impõem encargos e custos significativos e desproporcionados à indústria cosmética.

De acordo com várias autoridades competentes, a obrigação prevista no artigo 22.º do Regulamento Produtos Cosméticos, segundo a qual os Estados-Membros devem rever e avaliar periodicamente o funcionamento das suas atividades de fiscalização e transmitir as conclusões dessas revisões e avaliações aos demais Estados-Membros e à Comissão, impõe encargos desnecessários às autoridades competentes, uma vez que os instrumentos existentes, como o ICSMS²⁷, já são utilizados para transmitir e partilhar informações sobre as medidas de fiscalização do mercado entre as autoridades competentes da UE. Além disso, a PEMSAC — a plataforma dos organismos de fiscalização do mercado dos produtos cosméticos — apoia uma abordagem coerente da aplicação do Regulamento Produtos Cosméticos. Alguns participantes advertiram contra a introdução de medidas suscetíveis de enfraquecer a supervisão a nível da UE das atividades nacionais de fiscalização do mercado.

Foram apresentadas várias sugestões para uma maior simplificação do Regulamento Produtos Cosméticos, que vão além deste exercício de simplificação muito específico. Estes aspetos poderão ser objeto de uma análise mais aprofundada no contexto da avaliação em curso do Regulamento Produtos Cosméticos.

Regulamento Produtos Fertilizantes (UE) 2019/1009

A verificação da situação real do Regulamento Produtos Fertilizantes foi realizada no âmbito da reunião do grupo de peritos da Comissão sobre produtos fertilizantes, em 7 de maio de 2025. Cerca de 135 partes interessadas inscreveram-se na reunião, tendo acabado por participar 91. Até 6 de junho de 2025, foram recebidas observações escritas de 26 partes interessadas.

A maioria das partes interessadas confirmou que o requisito de registo REACH alargado ao abrigo do Regulamento Produtos Fertilizantes coloca desafios significativos aos fabricantes de produtos fertilizantes UE. Os custos do cumprimento deste requisito variam entre 10 000 EUR e 500 000 EUR, consoante a substância esteja ou não registada e em que gama de tonelagem, bem como a extensão dos dados adicionais necessários, o que se traduz num aumento entre 40 % e 540 % do preço da substância em questão. Este processo impede o acesso ao mercado único e algumas partes interessadas podem continuar a colocar os seus produtos nos mercados nacionais, enfrentando múltiplos processos de registo nacional ou de reconhecimento mútuo.

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

²⁷ O ICSMS (Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado) é a plataforma de comunicação global para a fiscalização do mercado de produtos não alimentares e para o reconhecimento mútuo de mercadorias, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

Muitas partes interessadas manifestaram-se a favor da aplicação de requisitos de registo REACH normais, incluindo as gradações em função da tonelagem, a todas ou à maioria das substâncias, estemes ou contidas em misturas, nos produtos fertilizantes UE. No entanto, várias partes interessadas consideraram que o registo REACH alargado deve ser mantido, pelo menos para determinadas substâncias muito perigosas, como as substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, e para determinadas substâncias biologicamente ativas desconhecidas, tendo também em conta a natureza específica da utilização dos produtos fertilizantes, ou seja, a aplicação contínua e muitas vezes em grande escala no solo.

A maioria das partes interessadas acolheu favoravelmente as considerações da Comissão sobre a introdução de um procedimento simplificado para a avaliação dos microrganismos (categoria de materiais componentes 7) utilizados nos bioestimulantes microbianos para plantas. Consideram que o atual mecanismo de autorização de estirpes adicionais de microrganismos nos produtos fertilizantes UE ao abrigo do Regulamento Produtos Fertilizantes é incompatível com as exigências e o ritmo rápido de desenvolvimento do florescente setor dos bioestimulantes para plantas. Várias partes interessadas salientaram que este processo impede o acesso ao mercado de bioestimulantes microbianos para plantas, desencorajando a inovação e o investimento e atrasando a disponibilidade destes produtos para os agricultores.

Muitas das partes interessadas que participaram na verificação da situação real manifestaram-se, de um modo geral, a favor de uma abordagem baseada em critérios, associada a uma metodologia que permitisse aos fabricantes e aos organismos notificados avaliarem o cumprimento dos critérios. No entanto, algumas partes interessadas não se mostraram favoráveis à ideia de deixar a avaliação a cargo dos fabricantes e dos organismos notificados e várias defenderam uma avaliação por um organismo independente, como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Embora a digitalização dos requisitos de comunicação de informações ao abrigo do Regulamento Produtos Fertilizantes não pareça ter sido a principal preocupação das partes interessadas na verificação da situação real, várias de entre elas, incluindo a indústria e as autoridades, sublinharam nas suas observações escritas que a digitalização dos requisitos de informação pode reduzir os encargos administrativos para as empresas e as autoridades, uma vez que a gestão eletrónica pode facilitar o intercâmbio, o armazenamento e o acesso à informação, reduzir os erros associados ao processo manual e minimizar a utilização de papel e os custos associados ao tratamento de documentos em papel.

Foram manifestadas algumas preocupações em relação à cibersegurança, à disponibilidade e interoperabilidade das infraestruturas digitais, aos custos de aquisição da tecnologia necessária e, no caso das exportações, aos sistemas em suporte de papel em países terceiros. Várias partes interessadas salientaram que a indústria e as autoridades necessitariam de dois a três anos para se adaptarem aos novos requisitos digitais, enquanto uma sugeriu um a dois anos.

As partes interessadas não foram consultadas sobre a supressão da «cláusula de separação», pois esta alteração visa essencialmente simplificar os procedimentos da Comissão. No entanto, esta supressão também beneficiaria a indústria e as autoridades, uma vez que as alterações necessárias através de atos delegados poderiam ser efetuadas mais rapidamente. Além disso, a consulta obrigatória do grupo de peritos da Comissão e do público para os atos delegados seria simplificada.

Foram apresentadas várias outras sugestões para uma maior simplificação do Regulamento Produtos Fertilizantes, que vão além deste exercício de simplificação muito específico. Alguns desses aspetos poderão ser objeto de uma análise mais aprofundada no contexto da avaliação

em curso. Outros, relacionados com a rotulagem digital, podem ser analisados no contexto da avaliação das regras de rotulagem digital em conformidade com o artigo 49.º-A do Regulamento Produtos Fertilizantes. Algumas propostas poderiam também ser aplicadas através de um ato delegado.

3.3. Recolha e utilização de conhecimentos especializados

Na sequência das propostas das partes interessadas para a simplificação da legislação europeia sobre os produtos químicos, foram apresentadas várias sugestões para clarificar determinadas disposições da legislação sobre os produtos químicos e eliminar os encargos administrativos excessivos decorrentes dessas disposições. Em resposta e dando seguimento às verificações da situação real acima referidas, a Comissão recebeu das partes interessadas mais de 150 documentos de posição pormenorizados apoiando os pontos de vista expressos durante o evento e fornecendo sugestões, dados e estimativas de custos adicionais. Os resumos pormenorizados destas atividades de consulta e os contributos recebidos figuram em anexo ao documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta.

3.4. Avaliação de impacto

Dada a necessidade urgente de apresentar uma proposta para resolver os problemas identificados, a fim de reduzir os encargos administrativos e os custos excessivos para as empresas e a falta de opções políticas, não foi possível elaborar uma avaliação de impacto completa.

No entanto, seguindo os princípios de «legislar melhor», a presente proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que inclui uma análise dos impactos das medidas propostas, baseada nos dados existentes, nas informações recolhidas durante as várias verificações da situação real, nos contributos escritos recebidos das partes interessadas e em análises anteriores, como o balanço de qualidade da legislação mais pertinente em matéria de produtos químicos, as avaliações de impacto relativas aos produtos fertilizantes e à revisão do Regulamento CRE e a avaliação do Regulamento Detergentes.

Com base nas informações disponíveis, espera-se que as alterações impliquem poupanças de custos significativas para a indústria e as autoridades. No que diz respeito à classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos, a poupança resultante das alterações propostas aos requisitos relativos ao tamanho dos caracteres e às regras tipográficas conexas para o setor dos produtos químicos da UE foi avaliada, numa estimativa conservadora, em, pelo menos, 333 000 000 EUR. Além disso, espera-se que a redução das obrigações em matéria de publicidade de substâncias e misturas perigosas e a limitação do âmbito das obrigações de publicidade destinada ao público em geral permitam ao setor químico da UE poupar, pelo menos, 30 000 000 EUR por ano.

No que diz respeito aos cosméticos, as medidas propostas aliviarão os fabricantes de cosméticos, em especial as PME, dos encargos administrativos e de conformidade desnecessários, o que lhes permitirá transferir os recursos financeiros e humanos das tarefas administrativas e de conformidade para a I&D e a inovação. As alterações permitirão às empresas de cosméticos da UE (98 % das quais são PME) expandir-se e ser mais competitivas na UE e a nível mundial.

No que diz respeito aos produtos fertilizantes UE, seria eliminado o obstáculo dos custos do cumprimento dos requisitos de registo REACH alargados para as substâncias presentes nos

produtos fertilizantes UE (custos administrativos para toda a indústria de, pelo menos, cerca de 200 000 EUR e custos adicionais muito mais elevados para os ensaios, dependendo da substância). Os fabricantes de produtos fertilizantes seriam incentivados a comercializar os seus produtos no mercado único ao abrigo das regras do Regulamento Produtos Fertilizantes, podendo, deste modo, poupar nas taxas de registo nacionais (até 50 000 EUR por produto e por Estado-Membro) e nos custos de adaptação (num intervalo estimado entre 15 000 EUR e 43 000 EUR por produto e por Estado-Membro).

Não se esperam impactos negativos para a saúde humana e o ambiente. A supressão de determinadas obrigações previstas nos três atos legislativos não comprometerá o elevado nível de proteção assegurado pelo quadro jurídico geral da UE aplicável às substâncias e produtos químicos. Ao mesmo tempo, são de esperar alguns benefícios ambientais das alterações propostas. As alterações aos requisitos de formatação ao abrigo do Regulamento CRE permitirão evitar a nova rotulagem e a reembalagem maciças, que geram uma quantidade excessiva de resíduos. Por outro lado, ao abrigo do Regulamento Produtos Fertilizantes, a digitalização das obrigações de comunicação de informações reduzirá a utilização de papel. Além disso, espera-se que a facilitação da utilização de microrganismos nos produtos fertilizantes UE tenha impactos positivos nos solos. Os bioestimulantes microbianos para plantas enriquecem a biodiversidade microbiana nos solos e têm efeitos positivos na absorção de nutrientes já presentes no solo ou obtidos através da utilização de fertilizantes, podendo, assim, ajudar os agricultores a utilizar sistemas de agricultura de precisão, reduzir o risco de excedentes de nutrientes e o escoamento ou a lixiviação de nutrientes para os ambientes aquáticos. Ao reduzir a utilização dos recursos naturais e a criação de resíduos, a iniciativa contribui para a consecução dos objetivos climáticos da UE de redução das emissões de gases com efeito de estufa em 55 % até 2030 e em 90 % até 2040.

3.5. Adequação da regulamentação e simplificação

A presente proposta inscreve-se no compromisso assumido pela Comissão Europeia de aliviar a carga regulamentar que recai sobre os cidadãos, as empresas e as administrações na UE, a fim de impulsionar a prosperidade e a resiliência da UE. A proposta visa, por conseguinte, simplificar as disposições da legislação sobre os produtos químicos, reduzindo os encargos e custos desnecessários para as empresas, sem comprometer a proteção da saúde humana e do ambiente.

3.6. Direitos fundamentais

A proposta respeita os direitos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia²⁸ e observa os princípios nela reconhecidos. A redução dos encargos administrativos para as empresas deverá permitir ganhos sociais em termos de criação de riqueza, emprego e inovação. Ao mesmo tempo, a proposta visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Além disso, espera-se que a proposta tenha um impacto positivo no ambiente, uma vez que as alterações propostas reduzirão a quantidade de documentação em papel e a necessidade de nova rotulagem e reembalagem, reduzindo assim também a quantidade de resíduos. Por conseguinte, a presente proposta é também coerente com o cumprimento do objetivo de neutralidade climática, tal como solicitado pela Lei Europeia em matéria de Clima. A proposta não tem impacto na igualdade de género.

²⁸ JO C 326 de 26.10.2012, p. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Esta iniciativa não implicará custos adicionais para a Comissão. Pelo contrário, a nova habilitação ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1009, que prevê uma avaliação dos microrganismos pelos fabricantes e organismos notificados, permitirá poupar fundos do orçamento da Comissão que, ao abrigo da atual habilitação, teriam de ser consagrados a um estudo destinado a apoiar a Comissão na avaliação desses microrganismos. Além disso, a supressão da obrigação de adotar um glossário de denominações comuns de ingredientes através de uma decisão da Comissão libertará recursos humanos da Comissão para outras tarefas políticas, sem necessidade de orçamento adicional.

5. OUTROS ELEMENTOS

5.1. Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A Comissão acompanhará a execução e a aplicação das novas disposições, bem como o seu cumprimento. Além disso, os regulamentos a alterar pela presente proposta estão sujeitos a uma avaliação periódica da sua eficiência, eficácia na consecução dos seus objetivos, pertinência, coerência e valor acrescentado, em conformidade com os princípios de «legislar melhor». A presente proposta não exige um plano de execução.

5.2. Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

No que diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas:

Em consonância com os esforços gerais da Comissão para racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, é introduzida no artigo 2.º a definição de «contacto digital». Em vez dos atuais requisitos para que os operadores económicos indiquem o seu endereço e número de telefone no rótulo da embalagem da substância ou mistura perigosa, a alteração exige a indicação de um endereço e de um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados. Tal facilitará a comunicação entre os fornecedores e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, bem como os utilizadores finais. Assim que a carteira empresarial europeia esteja disponível, o endereço digital que a mesma fornece aos operadores económicos pode também constituir o «contacto digital».

As alterações ao artigo 29.º, n.º 2, e ao ponto 1.5.2.4 do anexo I simplificam e clarificam as disposições que permitem derrogações aos requisitos de rotulagem para pequenas embalagens, em especial para recipientes muito pequenos com menos de 10 ml. A alteração do artigo 29.º, n.º 2, permitirá que os operadores económicos reduzam as informações que devem ser fornecidas no rótulo para embalagens que contenham quantidades menores de substâncias ou misturas químicas, sem que seja necessário provar que a forma, a apresentação ou a pequena dimensão dessa embalagem torna impossível cumprir todos os requisitos de rotulagem. A alteração do ponto 1.5.2.4 do anexo I clarifica as derrogações aos requisitos de rotulagem para as embalagens de 10 ml, introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 2024/2865, especialmente para as que contêm substâncias ou misturas menos perigosas.

A alteração do artigo 30.º, n.º 1, suprime o prazo fixo para a obrigação de atualizar o rótulo, uma vez que o seu cumprimento se afigurava inviável devido à complexidade das cadeias de

abastecimento²⁹. A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores e criar condições equitativas para as PME, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e tendo em conta que a preparação e produção de rótulos desdobráveis é significativamente mais demorada do que a dos rótulos 2D normalizados, a alteração exigirá que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação e este último.

A alteração do artigo 31.º, n.º 3, e do ponto 1.2.1 do anexo I suprime as regras de formatação obrigatórias do rótulo introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 2024/2865, por terem sido consideradas dispendiosas e restritivas para os operadores económicos³⁰. As novas regras atenuam estes requisitos, privilegiando a clareza e a legibilidade dos rótulos, em vez de imporem regras de formatação rígidas.

Os artigos 48.º e 48.º-A relativos à publicidade e aos contratos em linha são alterados a fim de reduzir o seu âmbito de aplicação aos produtos químicos vendidos ao público em geral. As substâncias e misturas perigosas comercializadas entre profissionais já estão sujeitas a requisitos de informação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, pelo que a adoção de regras adicionais não seria proporcionada. Além disso, o artigo 48.º alterado simplifica a obrigação de informação na publicidade destinada ao público em geral. As disposições alteradas exigirão que a publicidade a produtos químicos incentive os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização.

A alteração do ponto 1.6 do anexo I alarga a utilização da rotulagem digital introduzida pelo Regulamento (CE) n.º 2024/2865. Os fornecedores poderão incluir informações de contacto adicionais nos rótulos digitais em vez do rótulo físico, o que permitirá ganhar espaço nos rótulos físicos e facilitar a gestão e atualização dos dados do produto através da tecnologia digital, sem, no entanto, comprometer a saúde e a segurança dos utilizadores. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital.

A alteração da parte 5 do anexo II visa simplificar os requisitos de rotulagem aplicáveis às estações de serviço. Alguns elementos do rótulo, como a quantidade nominal e o identificador único de fórmula (UFI), não serão exigidos nas bombas de combustível, o que ajudará os fornecedores de combustível a cumprir os requisitos sem reduzir as normas de segurança.

No que diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos:

O novo artigo 14.º-A procura colmatar a atual falta de um procedimento específico que permita acrescentar corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas aos anexos IV a VI pertinentes do Regulamento Produtos Cosméticos. O novo artigo especifica as diferentes etapas do procedimento, descreve o papel da Comissão Europeia e reafirma a responsabilidade do CCSC na avaliação da segurança de quaisquer corantes, conservantes ou filtros UV propostos.

As alterações ao artigo 15.º não afetam a atual abordagem segundo a qual a classificação harmonizada baseada no perigo de uma substância como CMR das categorias 1 ou 2 desencadeia a sua proibição nos produtos cosméticos, a menos que seja apresentado um pedido de derrogação e que os critérios de derrogação sejam cumpridos. Além disso, o Regulamento Produtos Cosméticos alterado continuará a defender o princípio de que uma derrogação à

²⁹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão [SWD(2025) 531], p. 30.

³⁰ A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta, SWD(2025) 531, p. 14.

proibição é uma exceção, uma vez que a substância terá de ser avaliada e considerada segura pelo CCSC para tipos de produtos específicos e utilizações específicas e, no caso das substâncias CMR das categorias 1A e 1B, a indústria terá de demonstrar a inexistência de alternativas adequadas que possam ser utilizadas em vez da substância em questão. As alterações estabelecem um calendário específico para a apresentação do pedido de derrogação (o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações ao Regulamento CRE), bem como períodos transitórios de 12 meses para os produtos a colocar no mercado e de 24 meses para os produtos já disponíveis no mercado, a fim de permitir que os operadores económicos se adaptem a uma proibição ou restrição.

Além disso, as alterações ao artigo 15.º do Regulamento Produtos Cosméticos simplificam os critérios de derrogação para as substâncias classificadas como CMR das categorias 1A ou 1B, a saber, o critério segundo o qual o pedido deve ser feito para uma utilização particular da categoria de produtos com uma exposição conhecida foi fundido com o atual critério d) que exige o parecer do CCSC. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios deixará de ter de ser provado para efeitos de obtenção de uma derrogação, uma vez que os alimentos e os cosméticos são produtos distintos e o facto de um produto que contém uma substância não ser comestível não significa que esta substância não seja segura quando utilizada numa fórmula cosmética destinada a ser aplicada na pele humana.

As alterações ao artigo 15.º clarificam ainda que a classificação harmonizada ao abrigo do Regulamento CRE como CMR de um constituinte de uma substância complexa natural não conduz à proibição desta substância complexa natural. No entanto, nesse caso, a Comissão terá de solicitar o parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância complexa natural para a saúde humana.

Por último, foi estabelecida uma ligação entre a via de exposição considerada para efeitos da classificação harmonizada como CMR das categorias 1A, 1B ou 2 e a proibição dos cosméticos, de modo que, se uma substância tiver propriedades CMR apenas quando é inalada ou digerida, mas não quando entra em contacto com a pele humana (ou seja, exposição cutânea), não deve ser proibida a utilização em cosméticos com base no artigo 15.º.

As alterações ao artigo 16.º do Regulamento Produtos Cosméticos visam suprimir a obrigação de notificação prévia, que já não se justifica. Os produtos cosméticos que contêm nanomateriais não devem ser considerados menos seguros do que outros produtos cosméticos, dado que estão sujeitos a uma avaliação de segurança adequada sob a responsabilidade da pessoa responsável. No entanto, para manter a possibilidade de responder a quaisquer preocupações de segurança relacionadas com a utilização de nanomateriais, as informações pertinentes terão de ser fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético. Por conseguinte, a supressão dos números pertinentes do artigo 16.º do Regulamento Produtos Cosméticos será acompanhada das alterações ao anexo I do mesmo regulamento.

A alteração do artigo 22.º visa aliviar os encargos dos Estados-Membros, dado que estes deixarão de ser obrigados a proceder à revisão das suas atividades de fiscalização do mercado de quatro em quatro anos e a transmitir as suas conclusões aos demais Estados-Membros e à Comissão. Esta obrigação de comunicação tornou-se redundante com a introdução do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS), que permite às autoridades e à Comissão partilhar rápida e eficazmente as informações sobre os produtos investigados (resultados de ensaios, dados de identificação do produto, informações sobre os operadores económicos, informações sobre acidentes, informações sobre as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização, etc.).

A supressão do artigo 33.º e as alterações conexas ao artigo 19.º permitirão às empresas e às autoridades competentes basear-se na nomenclatura internacionalmente reconhecida para efeitos de rotulagem dos produtos cosméticos.

No que diz respeito ao Regulamento (UE) 2019/1009 que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE:

A alteração do anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 1, ponto 2, visa suprimir o requisito de que todas as substâncias incorporadas no produto fertilizante UE, individualmente ou em mistura, exceto polímeros, devem ter sido registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com um dossiê que contenha: a) as informações previstas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e b) um relatório sobre a segurança química, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que abranja a utilização como produto fertilizante, salvo se estiverem expressamente abrangidos por uma das isenções ao registo obrigatório previstas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou no anexo V, pontos 6, 7, 8, 9 ou 10 (apenas para a magnésia), do mesmo regulamento. As outras alterações do anexo II, parte II, eliminarão as referências à disposição da CMC 1, ponto 2, dos requisitos aplicáveis aos aditivos e outras substâncias no âmbito de outras categorias de materiais componentes. Isto significa que as regras genéricas estabelecidas no REACH seriam aplicáveis a todas as substâncias incorporadas num produto fertilizante UE, individualmente ou em mistura. Em particular, o princípio estabelecido no artigo 1.º, n.º 3, do REACH prevê «que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente». Além disso, as substâncias incorporadas em produtos fertilizantes UE estariam sujeitas às regras estabelecidas no título II — Registo de substâncias, especialmente no seu artigo 5.º — «Ausência de dados, ausência de mercado».

No artigo 42.º, é inserido um novo número que habilita a Comissão a estabelecer critérios e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados num bioestimulante microbiano para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. Devem prever a tomada em consideração de determinados elementos enumerados no novo artigo 42.º, n.º 4-A. A atual habilitação prevista no artigo 42.º, n.º 4, é mantida, mas o termo «só» será suprimido, uma vez que a Comissão disporá de duas habilitações paralelas para alterar a CMC7.

O artigo 43.º é suprimido para permitir à Comissão adotar atos delegados que alterem simultaneamente vários materiais componentes.

As alterações ao artigo 2.º, aos artigos 6.º a 9.º, ao artigo 15.º, ao artigo 16.º ao artigo 41.º, bem como ao anexo I, parte II, e ao anexo IV, parte II, visam alcançar uma maior digitalização das obrigações de informação e comunicação ao abrigo do regulamento, alinhando as disposições pertinentes, se for caso disso, com a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos [...] no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns³¹. Mais precisamente, a proposta inclui:

³¹ [COM\(2025\) 504](#).

- A especificação de que a declaração UE de conformidade deve ser elaborada em formato eletrónico e tornada acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados;
- A inclusão de um «contacto digital» como informação a indicar pelos operadores económicos nos produtos colocados no mercado, para facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais. Assim que a carteira empresarial europeia estiver disponível, o endereço digital que a mesma fornece aos operadores económicos pode constituir o «contacto digital»;
- A alteração das obrigações de comunicação de informações às autoridades nacionais, de modo a permitir apenas o «formato eletrónico», eliminando a possibilidade «formato em papel ou eletrónico»;
- A especificação de que os documentos e os intercâmbios entre os operadores económicos e os organismos notificados relacionados com as avaliações da conformidade devem ser apresentados em formato eletrónico;
- Uma obrigação de, em caso de utilização de um rótulo digital, o mesmo suporte de dados que dá acesso ao rótulo digital facultar também o acesso à declaração de conformidade UE;
- Uma obrigação de fornecer as informações que constam da declaração UE de conformidade e, se aplicável, rotulagem digital no passaporte digital do produto, quando o produto esteja sujeito a outra legislação da União que exija a utilização desse passaporte digital do produto.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Requisitos de elevada qualidade e segurança para os produtos no mercado único garantem um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e contribuem para uma economia justa e sustentável. Na concorrência internacional, a reputação dos produtos de alta qualidade fabricados na União pode criar uma vantagem para as empresas da União.
- (2) As conclusões do relatório Draghi de 2024² indicaram que o número e a complexidade crescentes das regras correm o risco de limitar a margem de manobra das empresas da União e de as impedir de se manterem competitivas. Neste contexto, importa simplificar determinados procedimentos e requisitos estabelecidos nos Regulamentos (CE) n.º 1272/2008³, (CE) n.º 1223/2009⁴ e (UE) 2019/1009⁵ do Parlamento Europeu e do

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² Relatório de Mario Draghi, de 2024, sobre o futuro da competitividade europeia: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pt#paragraph_47059

³ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado da UE de produtos fertilizantes e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Conselho e eliminar os encargos regulamentares desnecessários, mantendo o mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

- (3) Em consonância com o objetivo da Comissão de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, e a fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento, a indicação de um contacto digital no rótulo das substâncias e misturas perigosas é necessária para melhorar a eficácia dos controlos oficiais e do controlo do cumprimento e agilizar o processo de deteção de substâncias e misturas que não cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Atualmente, os fornecedores são obrigados a indicar o seu endereço e número de telefone no rótulo das embalagens de substâncias ou misturas perigosas, mas tal nem sempre é suficiente para garantir que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento possam estabelecer um contacto rápido. Por conseguinte, é necessário exigir que os fornecedores facultem um contacto digital, que poderá ser qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível com o fornecedor.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabeleceu as isenções dos requisitos de rotulagem e embalagem para embalagens de formas, apresentações ou dimensões específicas. Essas isenções só podem ser acionadas se todos os elementos do rótulo exigidos não couberem na embalagem exterior ou numa etiqueta solta. A fim de simplificar a utilização dessas isenções, é conveniente permitir que as isenções existentes sejam aplicadas a embalagens mais pequenas, sem que seja necessário provar a impossibilidade de utilizar a embalagem exterior ou a etiqueta solta.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ introduziu isenções aos requisitos de rotulagem e embalagem para as embalagens que contêm menos de 10 ml. No entanto, é necessário simplificar ainda mais a aplicação desta derrogação nos casos em que estas embalagens estejam sujeitas à advertência de perigo adicional EUH 208. É igualmente necessário clarificar os requisitos aplicáveis às embalagens interiores e exteriores nos casos em que é aplicada a derrogação de 10 ml.
- (6) A fim de proporcionar flexibilidade aos fornecedores de substâncias e misturas, criar condições equitativas para as pequenas e médias empresas, que muitas vezes subcontratam os serviços de impressão de rótulos, e facilitar a preparação e produção de rótulos desdobráveis, que é significativamente mais demorada do que a dos rótulos normalizados, é necessário suprimir o prazo fixo de seis meses para a nova rotulagem e exigir que os rótulos sejam alterados sem demora injustificada após a obtenção de novos dados por um fornecedor ou a sua comunicação a este último.
- (7) O Regulamento (UE) 2024/2865 estabeleceu regras relativas aos requisitos obrigatórios para a formatação dos rótulos. Novas informações⁷ apontaram para a existência de

⁶ Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>.

⁷ A análise pormenorizada dos custos associados aos novos requisitos de formatação consta do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, SWD(2025) 531, p. 14.

encargos e custos administrativos excessivos associados a estes requisitos. A fim de garantir o equilíbrio entre a necessidade de as informações constantes do rótulo serem claramente compreendidas pelos consumidores e o imperativo de reduzir os obstáculos no mercado e os encargos para a indústria⁸, é necessário simplificar as atuais obrigações de formatação sem reduzir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Os operadores económicos e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento devem continuar a ser responsáveis por garantir que os rótulos sejam legíveis em conformidade com os requisitos legais.

- (8) A fim de aliviar os encargos para a indústria e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas no mercado interno, é conveniente alterar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito às regras em matéria de publicidade e vendas à distância, tirando partido das disposições existentes noutros atos legislativos da União que visam os mesmos objetivos. A este respeito, os requisitos aplicáveis à publicidade e às vendas à distância devem limitar-se aos produtos colocados no mercado para o público em geral, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006⁹ já prevê obrigações claras sobre os fluxos de informação nas cadeias de abastecimento de substâncias e misturas.
- (9) Antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2024/2865, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigia que a publicidade a misturas perigosas que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo mencionasse o tipo ou os tipos de perigos indicados no rótulo e que a publicidade às substâncias mencionasse as classes ou categorias de perigo em causa. O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu um novo requisito que obriga a que todas as vendas à distância de substâncias e misturas perigosas incluam todas as informações de rotulagem na oferta, assegurando assim que o comprador seja sempre informado sobre os perigos antes de comprar o produto. O referido regulamento também alargou os requisitos aplicáveis à publicidade, exigindo que esta indique os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências suplementares e que, além disso, convide o público em geral a seguir as informações constantes do rótulo do produto. A publicidade é um meio de promover a venda ou a utilização de produtos químicos e, no momento da venda, o rótulo apostado na embalagem da substância ou mistura ou as informações constantes do rótulo na disponibilização por venda à distância fornecem informações completas sobre os perigos associados a essa substância ou mistura. Por conseguinte, seria adequado exigir que a publicidade convide os clientes a ler o rótulo e as informações sobre o produto antes da utilização, mas não que duplique as informações sobre os perigos constantes do rótulo.

⁸ Como se descreve na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «O mercado Único: o nosso mercado doméstico europeu num mundo incerto, Estratégia para simplificar, agilizar e fortalecer o mercado único», COM(2025) 500 final, p. 10, disponível em:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

⁹ 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 (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ exigem que a publicidade de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas autorizados contenha a menção «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar», seria conveniente aplicar o mesmo requisito à publicidade de substâncias e misturas perigosas, a fim de garantir a coerência, especialmente nos casos em que as substâncias e misturas perigosas publicitadas sejam também produtos fitofarmacêuticos ou biocidas autorizados.
- (11) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu disposições específicas para a rotulagem dos combustíveis fornecidos nas estações de serviço. A fim de eliminar encargos desnecessários para as empresas, sem comprometer a proteção da saúde humana e do ambiente, é necessário clarificar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, quais dos elementos do rótulo exigidos pelo artigo 17.º, n.º 1, desse regulamento não são necessários na bomba.
- (12) O Regulamento (UE) 2024/2865 introduziu a possibilidade de incluir determinados elementos de rotulagem apenas no rótulo digital. A fim de assegurar uma utilização mais ampla da tecnologia e permitir uma abordagem mais simples e flexível da rotulagem, os fornecedores devem ser autorizados a incluir os dados de contacto de quaisquer fornecedores adicionais apenas no rótulo digital. A inclusão do contacto digital também seria adequada sempre que os dados de contacto de fornecedores adicionais constem do rótulo digital.
- (13) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas tenham tempo para se adaptar às novas regras em matéria de classificação, rotulagem e embalagem, a aplicação de algumas disposições do presente regulamento deverá ser diferida. A fim de evitar ónus adicionais para os fornecedores de substâncias e misturas, as substâncias e misturas colocadas no mercado antes do termo desse período de diferimento não deverão ser obrigadas a serem reclassificadas ou rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.
- (14) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida dessas disposições.
- (15) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, os corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas só podem ser utilizados em produtos cosméticos se estiverem enumerados nos anexos IV a VI desse regulamento. A fim de garantir a segurança jurídica para os operadores económicos, deve ser previsto um procedimento que especifique as diferentes etapas do processo de inclusão de uma substância no respetivo anexo para efeitos de adaptação dos anexos ao progresso técnico e científico, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (16) O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 prevê a possibilidade de, sob determinadas condições, utilizar em produtos cosméticos substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A e 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O pedido de derrogação deve ser apresentado à Comissão o mais tardar três meses após a entrada em vigor das respetivas alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Dado que o parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe as substâncias para a classificação harmonizada é disponibilizado ao público vários meses antes de a Comissão adotar a medida regulamentar, esse prazo é suficiente.
- (17) As condições que permitem derrogações à proibição da utilização dessas substâncias em produtos cosméticos devem ser simplificadas e o seu âmbito de aplicação deve ser definido de forma mais pormenorizada. Além disso, o cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não é compatível com os progressos científicos e técnicos que permitem o desenvolvimento de novas substâncias para utilização em produtos cosméticos que não são utilizadas nem estão presentes nos alimentos. O cumprimento dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios não reforça a segurança dos produtos cosméticos, dado que as duas categorias de produtos são intrinsecamente diferentes. Por conseguinte, é conveniente suprimir esta condição.
- (18) Além disso, importa especificar os elementos a ter em conta no âmbito da condição relativa à disponibilidade de alternativas adequadas. Em especial, deve estabelecer-se que a utilização de uma substância alternativa resulte numa redução do risco global para a saúde humana e para o ambiente e que essa substância desempenhe uma função equivalente ou semelhante num produto cosmético e esteja disponível no mercado em quantidades suficientes, para que possa ser tecnicamente exequível e economicamente viável para as empresas e, em especial, para as PME. Além disso, o acesso à substância não deve ser restringido por patentes ou restrições às matérias-primas. Deverá também ser possível considerar os aspetos económicos, como os custos de reformulação e a contribuição comparativa com os custos globais de produção, como fatores pertinentes na análise da adequação das alternativas.
- (19) Além disso, a fim de simplificar o procedimento de derrogação, a condição de o pedido de derrogação ser feito para uma utilização particular de uma categoria de produtos, com uma exposição conhecida, deve passar a fazer parte do critério de avaliação do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Atualmente, o comité científico já avalia a segurança da substância em função das suas propriedades perigosas e a sua exposição (ou seja, a utilização específica numa determinada categoria de produtos), pelo que um critério separado é redundante.
- (20) Deve ter-se devidamente em conta a exposição específica dos produtos cosméticos, que são principalmente colocados em contacto com partes externas do corpo humano (por exemplo, epiderme, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos) e que não são ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano. A proibição desencadeada pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve abranger as substâncias com classificação harmonizada CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que os perigos CMR não sejam atribuídos a vias de exposição específicas ou quando sejam explicitamente atribuídos à via cutânea de exposição. Quando a classificação CMR de uma substância está associada apenas às vias de exposição oral ou inalatória, a sua utilização em produtos cosméticos não apresenta o mesmo nível de risco para os utilizadores finais, uma vez que a exposição oral ou

inalatória é acidental (por exemplo, os produtos cosméticos utilizados nos lábios, nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral ou os produtos cosméticos utilizados em aerossóis não se destinam a ser ingeridos ou inalados). Por conseguinte, essas substâncias não devem ser objeto de uma proibição ao abrigo do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. No entanto, o facto de uma substância utilizada em produtos cosméticos orais ou sob a forma de aerossol ser classificada como CMR devido à sua via de exposição por via oral ou inalatória pode suscitar preocupações para a saúde humana. Nesses casos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar a segurança dessas substâncias quando utilizadas em produtos cosméticos e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

- (21) Muitas vezes, uma substância pode também ser um constituinte de substâncias complexas naturais, por exemplo óleos essenciais. Nesses casos, a proibição de utilização em produtos cosméticos nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 só é pertinente para a substância tal como consta da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Isto significa que as substâncias complexas naturais que contêm um constituinte classificado como CMR não estão sujeitas à proibição, exceto se essa substância complexa natural estiver, ela própria, enumerada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, atendendo a que a classificação harmonizada de um constituinte pode suscitar preocupações quanto à segurança das substâncias complexas naturais quando utilizadas em produtos cosméticos, a Comissão deve encarregar o CCSC de avaliar o impacto desse constituinte na segurança das substâncias complexas naturais, caso surja uma preocupação de segurança, e dar seguimento às medidas regulamentares adequadas, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (22) Sempre que uma substância seja objeto de proibição ou restrição de utilização em produtos cosméticos, os fabricantes, importadores, distribuidores e pessoas responsáveis devem dispor de um prazo adequado para tomarem as medidas necessárias para reformular e rotular de novo os seus produtos, retirar da distribuição e destruir os produtos não vendidos que não cumpram os novos requisitos. Por conseguinte, devem ser previstos períodos de 12 meses para a colocação no mercado e de 24 meses para a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que contenham a substância em causa na sequência da entrada em vigor das respetivas alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
- (23) A fim de reduzir os encargos administrativos e de conformidade das empresas ativas no setor dos cosméticos, só deve ser exigida uma notificação dos produtos cosméticos antes da sua colocação no mercado da União. As condições dessa notificação devem aplicar-se de forma não discriminatória aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais e aos produtos cosméticos que não os contenham. A fim de manter a vigilância sobre os nanomateriais, deve exigir-se que as informações específicas sobre os nanomateriais utilizados num produto cosmético sejam fornecidas no relatório de segurança do produto cosmético, para que possam ser consultadas pelas autoridades competentes sempre que surjam preocupações quanto ao risco potencial para a saúde humana decorrente da utilização de um determinado nanomaterial.

- (24) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020¹², a Comissão desenvolveu um sistema de informação e comunicação para a recolha, o tratamento e o armazenamento de informações sobre questões relacionadas com a aplicação da legislação da União em matéria de produtos, incluindo o Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Na prática, este sistema substituiu a obrigação de comunicação prevista no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que exige que os Estados-Membros apresentem periodicamente à Comissão e aos demais Estados-Membros a revisão e a avaliação das suas atividades de fiscalização. Esta obrigação de comunicação de informações deve, por conseguinte, ser suprimida.
- (25) Os cosméticos são produtos comercializados a nível mundial. Por conseguinte, é importante que as denominações dos ingredientes presentes nos seus rótulos reflitam o estado atual do desenvolvimento científico e tecnológico. A utilização de denominações de ingredientes cosméticos internacionalmente reconhecidas é um fator importante que promove a transparência e facilita o comércio transfronteiriço de cosméticos. O presente regulamento deve permitir a utilização de denominações internacionalmente reconhecidas na rotulagem dos produtos cosméticos sem qualquer medida regulamentar adicional por parte da Comissão. Dado que um glossário de denominações comuns de ingredientes adotado pela Comissão abrandaria o processo de adoção das novas denominações, a disposição que exige que a Comissão adote esse glossário deve ser suprimida.
- (26) Em consonância com o objetivo da Comissão de racionalizar e simplificar os requisitos de comunicação de informações e de promover o princípio «digital como regra» para apoiar as transformações digitais, os operadores económicos que lidam com produtos fertilizantes UE em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 devem fornecer um contacto digital através do qual possam ser contactados, elaborar a declaração UE de conformidade em formato eletrónico e torná-la acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e facultar às autoridades, mediante pedido, todas as informações e documentação pertinentes em formato eletrónico. Os documentos e a correspondência de e para os organismos notificados relacionados com a avaliação da conformidade dos produtos fertilizantes UE devem também ser fornecidos em formato eletrónico. Sempre que seja utilizado um rótulo digital, os fabricantes devem utilizar o mesmo suporte de dados utilizado para o rótulo digital a fim de facultar o acesso à declaração de conformidade UE, de forma a evitar a presença de múltiplos suportes de dados no mesmo produto. Sempre que, ao abrigo de outra legislação da UE, seja exigido um passaporte digital de produto para os produtos fertilizantes UE, as informações de rotulagem digital e a declaração UE de conformidade devem ser fornecidas nesse passaporte digital de produto.
- (27) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/1009, apenas os microrganismos enumerados numa lista positiva do anexo II desse regulamento podem ser utilizados como componentes em bioestimulantes microbianos para plantas. A Comissão fica habilitada a acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos a essa lista após uma avaliação que conclua que nenhuma das estirpes apresenta um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente e que

¹² Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

assegura a eficiência agronómica. Dado o elevado número de microrganismos presentes no mercado, a avaliação e posterior inclusão de novos microrganismos ou estirpes de microrganismos na lista positiva estão a atrasar-se em relação aos progressos científicos. O atual mecanismo atrasa o desenvolvimento de bioestimulantes microbianos para plantas e retarda o acesso dos agricultores aos produtos fertilizantes inovadores que podem estimular os processos de nutrição das plantas e, assim, reduzir a utilização de fertilizantes tradicionais.

- (28) A fim de acelerar a avaliação dos microrganismos e abrir o mercado único a mais bioestimulantes microbianos para plantas, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito ao anexo II, parte II, categoria de materiais componentes (CMC) 7, do Regulamento (UE) 2019/1009, a fim de permitir à Comissão estabelecer critérios gerais e uma metodologia para a avaliação dos microrganismos. Esses critérios e a metodologia devem permitir que os fabricantes e os organismos notificados demonstrem e verifiquem que os microrganismos utilizados em bioestimulantes microbianos para plantas, com exceção dos enumerados na CMC 7, não apresentam um risco para a saúde humana ou animal ou para a fitossanidade, para a segurança ou para o ambiente, e asseguram uma eficácia agronómica. De modo a afinar e validar os critérios e a metodologia a introduzir, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹³. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.
- (29) Sempre que faça uso da sua habilitação para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/1009, a Comissão só pode fazê-lo, atualmente, através de atos delegados separados relativamente a cada categoria de materiais componentes. Tendo em conta a necessidade de introduzir, no futuro, materiais adicionais nas várias categorias de materiais componentes e o permanente progresso técnico e científico no setor dos produtos fertilizantes, é muitas vezes necessário alterar as diferentes categorias de materiais componentes. Em alguns casos, por exemplo, quando uma nova matéria-prima pode ser autorizada em várias CMC, a Comissão introduzirá a mesma alteração em todas as CMC pertinentes, cada uma delas abrangida por um ato delegado diferente. A fim de acelerar a adoção dos respetivos atos delegados, a Comissão deve ser autorizada a alterar várias categorias de materiais componentes através de um único ato delegado.
- (30) As substâncias químicas, estemes ou contidas em misturas, se fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por empresa e por ano, devem ser registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sendo os requisitos de informação exigidos em função do volume real. O Regulamento (UE) 2019/1009, que vai além dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exige que todas as substâncias utilizadas num produto fertilizante UE, independentemente da quantidade em que são fabricadas ou importadas, sejam registadas, no mínimo, com os requisitos

¹³ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

de informação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades de 10 a 100 toneladas por empresa e por ano, juntamente com um relatório de segurança química que abranja a sua utilização num produto fertilizante, em conformidade com o artigo 14.º do mesmo regulamento. Estes requisitos de informação exaustivos podem impedir os fabricantes, em especial as pequenas e médias empresas, de utilizarem substâncias que ainda não estão registadas de acordo com esses requisitos ou obrigá-los a colocar os seus produtos apenas nos mercados nacionais de acordo com as regras nacionais. Por razões de proporcionalidade, e tendo em conta a obrigação geral dos fabricantes e importadores de substâncias e de produtos fertilizantes UE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (UE) 2019/1009, respetivamente, de garantir a segurança dos produtos que colocam no mercado, o registo das substâncias utilizadas nos produtos fertilizantes UE só deve cumprir os requisitos, incluindo as gradações pertinentes, estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (31) Com vista a assegurar uma transição harmoniosa e eficaz, minimizar as perturbações e prever um prazo razoável para que os operadores económicos e as autoridades se adaptem aos novos requisitos, a aplicação das alterações do Regulamento (UE) 2019/1009 relativas à digitalização deve ser diferida.
- (32) A fim de permitir que os operadores económicos forneçam existências de produtos colocados no mercado antes da data de aplicação das alterações do Regulamento (UE) 2019/1009 relativas à digitalização, é necessário prever disposições transitórias razoáveis que não impeçam a disponibilização no mercado de produtos que foram colocados no mercado nos termos desse regulamento, na sua versão aplicável antes dessa data.
- (33) Por conseguinte, os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (UE) n.º 1223/2009 e (CE) 2019/1009, deverão ser alterados em conformidade,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

- (1) Ao artigo 2.º é aditado o seguinte ponto:

«42. “Contacto digital”, qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual um fornecedor possa ser contactado ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;
- (2) No artigo 17.º, n.º 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Nome, endereço e contacto digital dos fornecedores;»;
- (3) No artigo 25.º, n.º 6, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital do fornecedor da mistura.»;

- (4) No artigo 29.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, podem ser reduzidos em conformidade com as regras estabelecidas no ponto 1.5.2 do anexo I.»;

- (5) No artigo 30.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em caso de alteração relativa à classificação ou rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor da referida substância ou mistura assegurar a atualização do rótulo, sem demora injustificada após a obtenção, pelo referido fornecedor, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, ou a comunicação desses resultados ao mesmo.»;

- (6) No artigo 31.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os elementos do rótulo referidos no n.º 1 do artigo 17.º devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se claramente do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.»;

- (7) O artigo 48.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 48.º

Publicidade

1. Toda a publicidade dirigida ao público em geral relativa a substâncias ou misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias referidas na parte 2 do anexo II deve incluir a seguinte frase: «Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.».
2. A publicidade às substâncias ou misturas classificadas como perigosas não deve conter menções que não estejam autorizadas a figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4.»

;

- (8) O artigo 48.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 48.º-A

Disponibilização por venda à distância

Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado para o público em geral por meio da venda à distância, a oferta deve indicar claramente e de forma visível os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»

;

(9) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:

(a) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, conforme aplicável em 9 de dezembro de 2024, e que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2027 não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho, até 1 de janeiro de 2029.»;

;

(b) É aditado o seguinte número:

«9. As substâncias e misturas que tenham sido rotuladas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, o artigo 25.º, n.º 6, o ponto 1.5.1.2 e o ponto 1.6 do anexo I, conforme aplicáveis em [*Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento*] e que tenham sido colocadas no mercado antes de [*Serviço das Publicações: inserir a data = 36 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento*] não necessitam de ser rotuladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo [*Serviço das Publicações: inserir referência ao presente regulamento*] até [*Serviço das Publicações: inserir a data = 60 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento*].»;

(10) Os anexos I e II são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

(1) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 14.º-A

Pedidos de inclusão de substâncias utilizadas como corantes, conservantes ou filtros para radiações ultravioletas nos anexos IV, V ou VI

1. Pode ser apresentado à Comissão um pedido de inclusão de uma substância que se destine a ser utilizada como corante, conservante ou filtro para radiações ultravioletas nos anexos IV, V ou VI, consoante o caso. Esse pedido deve ser acompanhado de provas e documentação científicas que demonstrem que, de acordo com os mais recentes progressos técnicos e científicos, a substância é segura para utilização em produtos cosméticos.

2. Após a receção do pedido a que se refere o n.º 1, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância para utilização em produtos cosméticos.

3. O CCSC deve transmitir o seu parecer à Comissão no prazo de 12 meses a contar da receção do pedido da Comissão a que se refere o n.º 2. A Comissão pode prorrogar esse prazo se forem necessários elementos de prova adicionais.»

;

(2) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

(a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em produtos cosméticos se for apresentado um pedido de derrogação à Comissão o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor das alterações à parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que classifiquem a substância como substância CMR das categorias 1A ou 1B. A Comissão concede a derrogação se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

(a) Não existem substâncias alternativas adequadas, como se comprova numa análise de alternativas;

(b) As substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para uma utilização específica da categoria de produtos cosméticos, tendo em consideração a exposição a esses produtos, a exposição global a outras fontes que não os cosméticos e os grupos vulneráveis da população.»

ii) o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do segundo parágrafo, alínea a), uma substância é considerada uma alternativa adequada se preencher todas as seguintes condições:

(a) A sua utilização em produtos cosméticos resulta numa redução do risco global para a saúde humana e o ambiente;

(b) Tem uma função equivalente à da substância classificada, num produto cosmético acabado, com um efeito semelhante e o mesmo nível de eficácia;

(c) É tecnicamente exequível e economicamente viável;

(d) Não está sujeita a restrições, não é protegida por direitos exclusivos e está disponível no mercado em grande escala, em quantidades suficientemente grandes para satisfazer a procura atual e prevista.»

iii) após o quarto parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«O prazo estabelecido no quarto parágrafo do presente número começa a correr a partir da data de entrada em vigor das alterações pertinentes da parte 3 do anexo VI do

Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que classifica a substância em causa como substância CMR da categoria 1A ou 1B.»;

(b) São aditados os seguintes n.ºs 5, 6 e 7:

«5. A proibição a que se referem os n.ºs 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância cuja via de exposição por via oral ou por inalação, para efeitos da classificação harmonizada CMR, tenha sido explicitamente indicada na coluna «Código(s) das advertências de perigo», sob o título «Classificação», na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se os produtos cosméticos que contêm essa substância representarem um risco potencial para a saúde humana devido a ingestão ou inalação acidentais, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança da substância em causa nesses tipos de produtos específicos.

6. A proibição a que se referem os n.ºs 1 e 2 do presente artigo não se aplica a uma substância extraída de plantas ou partes de plantas e não quimicamente modificada, na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que contenha mais do que um constituinte, dos quais pelo menos um tenha sido classificado como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se a utilização dessa substância em produtos cosméticos representar um risco potencial para a saúde humana, a Comissão deve solicitar, sem demora injustificada, um parecer do CCSC sobre a segurança dessa substância para a sua utilização em produtos cosméticos.

Para efeitos do presente número, entende-se por “plantas” os organismos vivos ou mortos dos reinos das plantas e dos fungos, incluindo algas, líquenes e leveduras.

7. Os produtos cosméticos que contenham uma substância classificada como substância CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, cuja utilização em produtos cosméticos seja proibida ou que não cumpra uma restrição, podem continuar a ser colocados no mercado durante 12 meses e ser disponibilizados no mercado durante 24 meses após a entrada em vigor das alterações pertinentes dos anexos correspondentes do presente regulamento.»;

(3) No artigo 16.º, os n.ºs 3 e 7 são suprimidos;

(4) No artigo 19.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. As informações referidas no n.º 1, alínea g), devem ser expressas utilizando a denominação comum de ingrediente em conformidade com a nomenclatura internacionalmente reconhecida e, na ausência de uma denominação comum de ingrediente, deve ser utilizado um termo que conste de uma nomenclatura geralmente aceite.»;

(5) No artigo 22.º, quarto parágrafo, é suprimida a segunda frase;

(6) O artigo 33.º é suprimido;

(7) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;

- (8) Os anexos II a VI são alterados em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (UE) 2019/1009

O Regulamento (UE) 2019/1009 é alterado do seguinte modo:

- (1) No artigo 2.º é inserido o seguinte ponto 15-A):

«15-A) “Contacto digital”, qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual os operadores económicos possam ser contactados ou interpelados sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação;»;

- (2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

- (a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

- i) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso a conformidade de um produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis do presente regulamento tenha sido demonstrada através desse procedimento de conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade, em formato eletrónico, e apor a marcação CE.»;

- ii) é aditado o seguinte parágrafo:

«Os fabricantes asseguram que o produto fertilizante UE é acompanhado do endereço Internet ou do suporte de dados através do qual se pode aceder à declaração UE de conformidade.»;

- (b) No n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Sempre que tal lhes seja pedido, os fabricantes disponibilizam a declaração UE de conformidade a outros operadores económicos em formato eletrónico.»;

- (c) No n.º 6, primeiro parágrafo, a primeira e a segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes indicam o seu nome, a firma ou a marca registada e o seu endereço postal e contacto digital na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, no documento que acompanha o produto fertilizante UE. O endereço postal e o contacto digital devem indicar um único ponto de contacto do fabricante.»;

- (d) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em formato eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa

autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento.»;

- (3) No artigo 7.º, n.º 2, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um produto fertilizante UE;»;

- (4) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

- (a) No n.º 2, primeiro parágrafo, a segunda frase é substituída pelo seguinte:

«Os importadores asseguram que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o produto fertilizante UE está acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder à declaração UE de conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, e que o fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.»;

- (b) No n.º 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os importadores indicam o seu nome, denominação comercial registada ou marca registada bem como o seu endereço postal e contacto digital na embalagem do produto fertilizante UE ou, se este for fornecido sem embalagem, num documento que o acompanhe.»;

- (c) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Durante um prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE, os importadores devem manter a declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, a pedido.

Sempre que tal lhes seja pedido, os importadores disponibilizam a declaração UE de conformidade a outros operadores económicos em formato eletrónico.»;

- (d) No n.º 9, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento.»;

- (5) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

- (a) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Antes de disponibilizarem um produto fertilizante UE no mercado, os distribuidores verificam se o mesmo vem acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder à declaração UE de

conformidade e, se for caso disso, de outros documentos exigidos, incluindo as informações referidas no artigo 6.º, n.º 7, ou no artigo 8.º, n.º 4, fornecidas conforme especificado nesses artigos, numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais no Estado-Membro em que o produto fertilizante UE é disponibilizado no mercado, e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos previstos, respetivamente, no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.»;

(b) No n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores devem facultar-lhes, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento.»;

(6) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

(a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são elaborados, em formato eletrónico, numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade se encontra estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.»;

(b) é aditado o seguinte ponto 3:

«3. «O fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com o procedimento de avaliação da conformidade em formato eletrónico.»;

(7) No artigo 16.º, são aditados os seguintes n.ºs 5 e 6:

«5. A declaração UE de conformidade deve ser fornecida num formato aberto e legível por máquina, na aceção do artigo 2.º, pontos 13 e 14, da Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho*, e cumprir os requisitos aplicáveis aos rótulos digitais estabelecidos no artigo 11.º-B, n.º 4, alíneas a) a d).

Sempre que seja utilizado um suporte de dados para facultar o acesso à declaração UE de conformidade, este deve acompanhar o produto em conformidade com artigo 11.º-B, n.º 5, e basear-se numa das soluções técnicas eletrónicas que os operadores económicos podem utilizar para fornecer o rótulo digital estabelecido com base no artigo 42.º, n.º 9. Os operadores económicos que fornecem a declaração UE de conformidade utilizando um suporte de dados não devem rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins que não os estritamente necessários para facultar as informações pertinentes em formato digital.

Sempre que seja utilizado um rótulo digital em conformidade com o artigo 11.º-A, o suporte de dados utilizado para o rótulo digital deve também facultar o acesso à declaração de conformidade UE.

* Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativa aos dados abertos e à reutilização de informações do setor público (JO L 172 de 26.6.2019, p. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).

6. Sempre que outra legislação da União aplicável ao produto fertilizante UE exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade num passaporte digital do produto, as informações estabelecidas no anexo V a incluir na declaração UE de conformidade e qualquer informação de rotulagem eletrónica nos termos do artigo 11.º-B, se aplicável, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.»;

(8) No artigo 41.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A declaração UE de conformidade não foi elaborada ou não foi corretamente elaborada, ou o produto fertilizante UE não está acompanhado de um endereço Internet ou de um suporte de dados que permitam aceder à declaração UE de conformidade.»;

(9) O artigo 42.º é alterado do seguinte modo:

(a) No n.º 4, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão pode adotar atos delegados nos termos do n.º 1 que alterem o anexo II para acrescentar novos microrganismos ou estirpes de microrganismos, ou métodos de transformação adicionais, à categoria de componentes de tais organismos, após verificar quais as estirpes do novo microrganismo que cumprem os critérios previstos no n.º 1, alínea b), com base nos seguintes dados:»;

(b) É inserido o seguinte n.º 4-A:

«4-A A Comissão pode também adotar atos delegados nos termos do n.º 1 para alterar o anexo II a fim de estabelecer critérios e uma metodologia para a avaliação de microrganismos que não os enumerados no anexo II, os quais, se a conformidade com esses critérios for demonstrada na avaliação da conformidade do produto fertilizante UE de acordo com essa metodologia, podem ser utilizados como componentes em produtos fertilizantes UE. Os critérios e a metodologia devem permitir verificar se os microrganismos cumprem os critérios do n.º 1, alínea b), e prever, no mínimo, a tomada em consideração dos seguintes elementos:

a) Literatura científica disponível sobre a segurança da produção, a conservação e a utilização do microrganismo;

b) Relação taxonómica do microrganismo com a espécie de microrganismos que cumpre os requisitos para uma presunção qualificada de segurança, conforme o estabelecido pela Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar;

c) Informações sobre o processo de produção do microrganismo, nomeadamente, se for caso disso, a composição do meio de cultura, os métodos de transformação, como a secagem por atomização, a secagem em leito fluidizado, a secagem estática, a centrifugação, a inativação térmica, a filtração e a trituração;

d) Informações sobre a identidade e os teores dos produtos intermédios residuais, das toxinas ou dos metabolitos microbianos nos componentes;

e) Ocorrência natural, sobrevivência e mobilidade no ambiente;

f) Suscetibilidade a todos os agentes antimicrobianos relevantes definidos no anexo, introdução à parte B, subalínea ii), ponto 28, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão*, com exceção da resistência intrínseca.

* Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

;

(10) O artigo 43.º é suprimido;

(11) Os anexos I, II e IV do Regulamento (UE) n.º 2019/1009 são alterados em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 4.º

Disposições transitórias

1. Em derrogação do ponto 1.5.2.4.1 e do ponto 1.5.2.4.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis em 9 de dezembro de 2024, as substâncias e misturas podem, até 30 de junho de 2026, ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelos pontos 5, 6 e 7 do anexo I do presente regulamento.

Em derrogação dos artigos 30.º e 48.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e da parte 5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis em 9 de dezembro de 2024, as substâncias e misturas podem, até 31 de dezembro de 2027, ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo artigo 1.º, n.ºs 5, 7 e 8, e pelo ponto 9 do anexo I do presente regulamento.

Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, do artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do ponto 1.5.1.2 e do ponto 1.6 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis em [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias e misturas podem, até [Serviço das Publicações: inserir a data = último dia do mês seguinte a um período de 35 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento], ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o

Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo artigo 1.º, n.ºs 2 e 3, e pelos pontos 3 e 8 do anexo I do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros não podem impedir que sejam disponibilizados no mercado os produtos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 antes de [*Serviço das Publicações: inserir a data = 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

Artigo 5.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. Os pontos 4 a 7 do anexo I são aplicáveis a partir de 1 de julho de 2026.
3. O artigo 1.º, n.ºs 5 a 8, e os pontos 1, 2 e 9 do anexo I são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2028.
4. O artigo 1.º, n.ºs 1, 2 e 3, e os pontos 3 e 8 do anexo I são aplicáveis a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data = 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].
5. O artigo 2.º, n.ºs 1 a 8, é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
6. O artigo 3.º, n.ºs 1 a 8, e os pontos 1 e 3 do anexo IV, são aplicáveis a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data = 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1.	CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA	3
1.1.	Título da proposta / iniciativa	3
1.2.	Domínios de intervenção em causa.....	3
1.3.	Objetivos	3
1.3.1.	Objetivos gerais.....	3
1.3.2.	Objetivos específicos	3
1.3.3.	Resultados e impacto esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de desempenho	3
1.4.	A proposta / iniciativa refere-se:	4
1.5.	Justificação da proposta / iniciativa	4
1.5.1.	Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa	4
1.5.2.	Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da ação da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.....	4
1.5.3.	Ensinaamentos retirados de experiências semelhantes	4
1.5.4.	Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados	5
1.5.5.	Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação	5
1.6.	Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro	6
1.7.	Métodos de execução orçamental previstos	6
2.	MEDIDAS DE GESTÃO	8
2.1.	Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações	8
2.2.	Sistemas de gestão e de controlo.....	8
2.2.1.	Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos	8
2.2.2.	Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar.....	8
2.2.3.	Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento).....	8

2.3.	Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades	9
3.	IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA.....	10
3.1.	Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas	10
3.2.	Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações	12
3.2.1.	Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais	12
3.2.1.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	12
3.2.1.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	17
3.2.2.	Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais.....	22
3.2.3.	Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas	24
3.2.3.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	24
3.2.3.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	24
3.2.3.3.	Total das dotações	24
3.2.4.	Necessidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiamento proveniente do orçamento votado	25
3.2.4.2.	Financiamento proveniente de receitas afetadas externas.....	26
3.2.4.3.	Necessidades totais de recursos humanos	26
3.2.5.	Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais	28
3.2.6.	Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual	28
3.2.7.	Participação de terceiros no financiamento.....	28
3.3.	Impacto estimado nas receitas.....	29
4.	DIMENSÕES DIGITAIS	29
4.1.	Requisitos de relevância digital	30
4.2.	Dados	30
4.3.	Soluções digitais	31
4.4.	Avaliação da interoperabilidade.....	31
4.5.	Medidas de apoio à execução digital	32

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1223/2009 e (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à simplificação de determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos

1.2. Domínios de intervenção em causa

Legislar Melhor, Competitividade

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos gerais

Apoiar o crescimento e o desenvolvimento das empresas, a fim de aumentar a sua competitividade e contribuição para o bem-estar e a prosperidade europeus, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

Promover um ambiente empresarial favorável e reduzir os encargos administrativos para as empresas, e assim reforçar a sua capacidade de inovar, criar emprego e contribuir para o crescimento económico.

1.3.2. Objetivos específicos

Simplificar e racionalizar determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, identificados como particularmente onerosos pela indústria e pelas autoridades.

Melhorar a relação custo-eficácia e a competitividade global da indústria química da UE e dos setores conexos, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

1.3.3. Resultados e impacto esperados

Prevê-se que a proposta / iniciativa tenha os seguintes efeitos nos beneficiários / grupos visados:

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

- Simplificar e flexibilizar as regras de formatação aplicáveis à rotulagem ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, eliminando custos excessivos para as indústrias;
- Aliviar os encargos para as empresas e melhorar a livre circulação de substâncias e misturas, reduzindo as obrigações em matéria de publicidade de substâncias e misturas perigosas e limitando o âmbito das obrigações em matéria de publicidade e venda à distância destinadas ao público em geral;
- Reduzir os encargos administrativos para os intervenientes na cadeia de abastecimento de produtos químicos, eliminando os prazos prescritos para nova rotulagem;
- Melhorar a clareza jurídica, contribuindo assim para um melhor controlo do cumprimento, simplificando a utilização de derrogações para as embalagens de menor dimensão e introduzindo maior flexibilidade na rotulagem das estações de serviço.

Regulamento (CE) n.º 1223/2009

- Aliviar os fabricantes de cosméticos, em especial as PME, dos encargos administrativos e de conformidade desnecessários, permitindo-lhes investir mais em I&D e inovação;
- Garantir que os consumidores e os profissionais recebem produtos cosméticos seguros que satisfaçam as suas necessidades e expectativas.

Regulamento (UE) 2019/1009

- Incentivar os fabricantes a comercializar os seus produtos como produtos fertilizantes UE no mercado único;
- Abrir caminho à utilização de uma maior variedade de microrganismos na UE, criando oportunidades económicas na UE e reduzindo a utilização de fertilizantes por parte dos agricultores;
- Acelerar a adoção de atos delegados para alterar as categorias de materiais componentes constantes do anexo II do regulamento;
- Reduzir os encargos administrativos para as empresas e as autoridades relacionados com o tratamento de documentos em papel.

1.3.4. Indicadores de desempenho

n.a.

1.4. A proposta / iniciativa refere-se: a nenhuma das seguintes

- ☐ a uma nova ação

- ☐ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória⁴⁵
- ☐ à prorrogação de uma ação existente
- ☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

n.a.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da ação da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

A presente proposta diz respeito a um ato legislativo que altera a legislação da UE. Por conseguinte, só pode ser realizada a nível da UE.

1.5.3. Ensinaamentos retirados de experiências semelhantes

n.a.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

A presente proposta não tem incidência orçamental.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

A presente proposta não tem incidência orçamental.

⁴⁵ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

☐ **Duração limitada**

- ☐ em vigor entre [_DD/MM_]AAAA e [_DD/MM_]AAAA
- ☐ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☐ **Duração ilimitada**

- execução com um período de arranque entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro

1.7. Métodos de execução orçamental previstos

☐ **Gestão direta** pela Comissão:

- ☐ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União
- ☐ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

- ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados
- ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)
- ☐ no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento
- ☐ em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro
- ☐ em organismos de direito público
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas
- ☐ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente
- ☐ em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado

investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União

Observações

n.a.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

n.a.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

n.a.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

n.a.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

n.a.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo, a título da estratégia antifraude.

n.a.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND ⁴⁶	de países da EFTA ⁴⁷	de países candidatos e países candidatos potenciais ⁴⁸	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
	n.a.	DD/DND	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND	de países da EFTA	de países candidatos e países candidatos potenciais	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
	n.a.	DD/DND	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

⁴⁶ DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

⁴⁷ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁴⁸ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- ☒ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual		Número					
DG: <.....>			Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL QFP
			2024.	2025.	2026.	2027.	2021-2027
Dotações operacionais							
Rubrica orçamental	Autorizações	1-A)					0,000.
	Pagamentos	2-A)					0,000.
Rubrica orçamental	Autorizações	1-B)					0,000.
	Pagamentos	2-B)					0,000.
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁴⁹							
Rubrica orçamental		3)					0,000.
TOTAL das dotações para a DG <....>	Autorizações	=1a+1b+3	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	=2a+2b+3	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
			Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL QFP
			2024.	2025.	2026.	2027.	2021-2027

⁴⁹ Assistência técnica e / ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e / ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	4)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	5)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		6)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL das dotações das Rubricas 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	=5+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas» ⁵⁰				
DG: <.....>		Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021- 2027
• Recursos humanos		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• Outras despesas administrativas		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL DG <....>	Dotações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

DG: <.....>		Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021- 2027
• Recursos humanos		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• Outras despesas administrativas		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL DG <....>	Dotações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

⁵⁰

As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
--	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

			Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7		Autorizações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
do quadro financeiro plurianual		Pagamentos	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
			Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	4)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	5)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		6)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL das dotações da RUBRICA <....> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	=5+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
			Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	4)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	5)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		6)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL das dotações da RUBRICA <....> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	=5+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
			Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021-2027
• TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	4)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	5)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		6)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL das dotações das rubricas 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)	Autorizações	=4+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
	Pagamentos	=5+6	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas» ⁵¹
---	---	--

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DG: <.....>		Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021- 2027
• Recursos humanos		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• Outras despesas administrativas		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL DG <....>	Dotações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

⁵¹ As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

DG: <.....>		Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021- 2027
• Recursos humanos		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
• Outras despesas administrativas		0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL DG <....>	Dotações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
--	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7	Autorizações	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

3.2.2. *Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)*

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
	REALIZAÇÕES							

↓	Tipo ⁵²	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁵³ ...																		
- Realização																		
- Realização																		
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
TOTAIS																		

⁵² As realizações referem-se aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁵³ Conforme descrito no ponto 1.3.2. «Objetivos específicos»

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

- ☒ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021-2027
	2024.	2025.	2026.	2027.	
RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Outras despesas administrativas	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Subtotal RUBRICA 7	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Outras despesas de natureza administrativa	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente na DG e, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos

- ☒ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- ☐ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo (ETC)

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano	Ano	Ano	Ano
	2024.	2025.	2026.	2027.
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)				
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)	0	0	0	0
20 01 02 03 (delegações da UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0
• Pessoal externo (em ETC)				

20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)		0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY]	— na sede	0	0	0	0
	- em delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7		0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 7		0	0	0	0
TOTAL		0	0	0	0

Pessoal necessário para executar a proposta (em ETC): n.a.

	A cobrir pelo pessoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão	Pessoal adicional excecional*		
		A financiar no âmbito da Rubrica 7 ou Investigação	A financiar pela rubrica BA	A financiar por taxas
Lugares do quadro de pessoal			n.a.	
Pessoal externo (AC, PND, TT)				

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

3.2.5. *Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais*

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 7 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-6 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	TOTAL QFP 2021- 2027
RUBRICA 7					
Despesas informáticas (institucionais)	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Subtotal RUBRICA 7	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Com exclusão da RUBRICA 7					
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.
TOTAL	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.	0,000.

3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta / iniciativa:

- ☐ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

n.a.

- ☐ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP

n.a.

- ☐ requer uma revisão do QFP

n.a.

3.2.7. Participação de terceiros no financiamento

A proposta / iniciativa:

- ☐ não prevê o cofinanciamento por terceiros
- ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024.	Ano 2025.	Ano 2026.	Ano 2027.	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento					
TOTAL das dotações cofinanciadas					

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:
 - ☐ nos recursos próprios
 - ☐ noutras receitas
 - ☐ indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa ⁵⁴			
		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
Artigo....					

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

Outras observações (por exemplo, método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

⁵⁴ No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

Caso se considere que a iniciativa não tem qualquer requisito de relevância digital:

Justificação do motivo pelo qual os meios digitais não podem ser utilizados para reforçar a execução das políticas e do motivo pelo qual o princípio «digital como regra» não é aplicável

--

Caso contrário:

Descrição de âmbito geral dos requisitos com relevância digital e das categorias conexas (dados, digitalização e automatização dos processos, soluções digitais e serviços públicos digitais)

Referência ao requisito	Descrição do requisito	Intervenientes afetados ou abrangidos pelo requisito	Processos de âmbito geral	Categorias
Artigo 1.º, n.º 3	O rótulo deve incluir ainda o identificador do produto referido no artigo 18.º e o nome, endereço e contacto digital do fornecedor da mistura.	Operadores económicos Autoridades de fiscalização do mercado Consumidores	Verificação da fiscalização do mercado	Dados
Artigo 1.º, n.ºs 1, 2 e 3, artigo 3.º, n.º 1, n.º 2, alínea c), n.º 4, alínea b), e anexo I,	“Contacto digital”, qualquer canal de comunicação em linha atualizado e acessível através do qual o fornecedor possa ser contactado	Operadores económicos Autoridades dos Estados-Membros	Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Serviços públicos digitais Dados

pontos 3 e 8, anexo IV, ponto 3	ou interpelado sem necessidade de efetuar um registo ou descarregar uma aplicação.	Consumidores e outros utilizadores finais		
Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea i), anexo IV, ponto 3	Caso a conformidade de um produto fertilizante UE com os requisitos aplicáveis do presente regulamento tenha sido demonstrada através desse procedimento de conformidade, os fabricantes devem elaborar, em formato eletrónico, uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.	Operadores económicos Autoridades dos Estados-Membros	Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Serviços públicos digitais Dados Gestão de documentos Solução(ões) digital(ais)
Artigo 3.º, n.º 2, alínea d), n.º 3, n.º 4, alínea d), n.º 5, alínea b), anexo IV, ponto 3)	«Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes, os mandatários, os importadores e os distribuidores facultam-lhe, em formato eletrónico, toda a informação e documentação necessárias, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto fertilizante UE com o presente regulamento.	Operadores económicos, autoridades dos Estados-Membros	Procedimentos de avaliação da conformidade Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Serviços digitais
Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), n.º 4, alínea a), n.º 5, alínea a), e n.º 8	Os operadores económicos asseguram que o produto fertilizante UE é acompanhado do endereço Internet ou do suporte de dados através do qual se pode aceder à declaração UE de conformidade.	Operadores económicos Organismos notificados Autoridades de fiscalização do mercado	Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Dados Serviços digitais

		Consumidores	Procedimentos de avaliação da conformidade	
Artigo 3.º, n.º 4	Durante um prazo de cinco anos a contar da data de colocação no mercado do produto fertilizante UE, os importadores devem manter a declaração UE de conformidade eletrónica à disposição das autoridades de fiscalização do mercado	Operadores económicos Autoridades de fiscalização do mercado Consumidores	Verificação da fiscalização do mercado	Dados
Artigo 3.º, n.º 6, alínea a)	Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade são elaborados, em formato eletrónico, numa língua oficial do Estado-Membro em que o organismo notificado que efetua os procedimentos de avaliação da conformidade se encontre estabelecido, ou numa língua aceite por esse organismo.	Organismos notificados Operadores económicos	Procedimentos de avaliação da conformidade	Serviços digitais Dados
Artigo 3.º, n.º 6, alínea b)	O fabricante deve facultar ao organismo notificado que efetua o procedimento de avaliação da conformidade todas as informações e documentação relacionadas com o procedimento de avaliação da conformidade em formato eletrónico.	Organismos notificados Operadores económicos	Procedimentos de avaliação da conformidade	Serviços digitais Dados
Artigo 3.º, n.º 7	Sempre que seja utilizado um suporte de dados para facultar o acesso à declaração UE de conformidade, este deve cumprir os requisitos aplicáveis aos rótulos digitais estabelecidos no artigo 11.º-B, n.ºs 4 e 5, e basear-se numa das	Operadores económicos Autoridades de fiscalização do mercado	Verificação da fiscalização do mercado	Dados

	soluções técnicas eletrónicas que os operadores económicos podem utilizar para fornecer o rótulo digital estabelecido em conformidade com o artigo 42.º, n.º 9.	Consumidores		
Artigo 3.º, n.º 7	Sempre que outra legislação da União aplicável a produtos fertilizantes UE exija que o operador económico inclua num passaporte digital do produto a informação de que o produto cumpre os requisitos estabelecidos nessa legislação ou carregue a declaração UE de conformidade num passaporte digital do produto, as informações estabelecidas no anexo V a incluir na declaração UE de conformidade e qualquer informação de rotulagem eletrónica nos termos do artigo 11.º-B, se aplicável, devem ser fornecidas apenas nesse passaporte digital do produto.	Operadores económicos Autoridades dos Estados-Membros Consumidores	Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Dados
Anexo I, ponto 8	Elementos do rótulo que podem ser facultados apenas num rótulo digital a) As informações suplementares referidas no artigo 25.º, n.º 3; b) Se o rótulo indicar mais do que um fornecedor em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, alínea a), o nome, o endereço e o contacto digital dos fornecedores podem ser facultados apenas num rótulo digital, desde que o fornecedor a que se refere o artigo 4.º, n.º 11, esteja indicado no rótulo físico.»;	Operadores económicos Autoridades dos Estados-Membros Consumidores e outros utilizadores finais	Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	Dados

--	--	--	--	--

4.2. Dados

Descrição de âmbito geral dos dados abrangidos

Tipo de dados	Referência aos requisitos	Norma e/ou especificação (se aplicável)
Contacto digital	Artigo 1.º, n.ºs 1, 2 e 3, artigo 3.º, n.º 1, n.º 2, alínea c), n.º 4, alínea b), e anexo I, pontos 3 e 8, anexo IV, ponto 3	Em formatos acessíveis; gratuitamente, de forma clara, exhaustiva, convivial e facilmente acessível, sem necessidade de efetuar um registo ou de descarregar uma aplicação.
Declaração UE de conformidade, em formato eletrónico	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea i), anexo IV, ponto 3	Em formato aberto e legível por máquina, na aceção do artigo 2.º, pontos 13 e 14, da Diretiva (UE) 2019/1024 e dos requisitos aplicáveis aos rótulos digitais estabelecidos no artigo 11.º-B, alíneas a) a d), do Regulamento (UE) 2019/1009.
Endereço Internet	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), n.º 4, alínea a), n.º 5, alínea a), e n.º 8	n.a.
Suporte de dados	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), n.º 4, alínea a), n.º 5, alínea a), n.ºs 7 e 8	Regulamento (UE) 2019/1009, soluções técnicas eletrónicas estabelecidas com base no artigo 42.º, n.º 9.
Documentação técnica do produto	Artigo 3.º, n.º 4, anexo IV, ponto 3	n.a.

Rótulo digital	Artigo 3.º, n.º 7	Regulamento (UE) 2019/1009, incluindo especificações e soluções técnicas eletrónicas estabelecidas com base no artigo 42.º, n.º 9.
Passaporte digital do produto	Artigo 3.º, n.º 7	Regulamento (UE) 2024/1781
Informações e documentação relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade	Artigo 3.º, n.º 6	n.a.
Elementos do rótulo que podem ser facultados apenas num rótulo digital	Anexo I, ponto 8	Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2024/2865.

Alinhamento com a Estratégia Europeia para os Dados

Explicação da forma como os requisitos estão alinhados com a Estratégia Europeia para os Dados

Não aplicável

Alinhamento com o princípio da declaração única

Explicação da forma como foi examinado o princípio da declaração única e como foi explorada a possibilidade de reutilização dos dados existentes

Não aplicável

Explicação da forma como os dados recentemente criados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e cumprem normas de elevada qualidade

Não aplicável

Fluxos de dados

Descrição de âmbito geral dos fluxos de dados

Tipo de dados	Referências aos requisitos	Intervenientes que fornecem os dados	Intervenientes que recebem os dados	Fator que desencadeia o intercâmbio de dados	Frequência (se aplicável)
Contacto digital	Artigo 1.º, n.ºs 1, 2 e 3, artigo 3.º, n.º 1, n.º 2, alínea c), n.º 4, alínea b), e anexo I, pontos 3 e 8, anexo IV, ponto 3	Operador económico	Autoridades dos Estados-Membros Organismos notificados Consumidores e outros utilizadores finais	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Declaração UE de conformidade, em formato eletrónico	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea i), anexo IV, ponto 3	Operador económico	Autoridades dos Estados-Membros Organismos notificados	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	

Endereço Internet	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), n.º 4, alínea a), n.º 5, alínea a), e n.º 8	Operador económico	Autoridades dos Estados- Membros Organismos notificados	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Suporte de dados	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), n.º 4, alínea a), n.º 5, alínea a), n.ºs 7 e 8	Operador económico	Autoridades dos Estados- Membros Organismos notificados	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Documentação técnica do produto	Artigo 3.º, n.º 4, anexo IV, ponto 3	Operador económico	Autoridades dos Estados- Membros Organismos notificados	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Informações e documentação relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade	Artigo 3.º, n.º 6	Operador económico	Autoridades dos Estados- Membros Organismos notificados	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Rótulo digital	Artigo 3.º, n.º 7	Operador económico	Autoridades dos Estados- Membros	Controlo do produto	

			Organismos notificados Consumidores e outros utilizadores finais	Procedimentos de avaliação da conformidade	
Passaporte digital do produto	Artigo 3.º, n.º 7	Operador económico	Autoridades dos Estados-Membros Organismos notificados Consumidores e outros utilizadores finais	Controlo do produto Procedimentos de avaliação da conformidade	
Elementos do rótulo que podem ser facultados apenas num rótulo digital	Anexo I, ponto 8	Operador económico	Autoridades dos Estados-Membros Organismos notificados Consumidores e utilizadores finais	Controlo do produto	

4.3. Soluções digitais

Descrição de âmbito geral das soluções digitais

Solução digital	Referências aos requisitos	Principais funcionalidades obrigatórias	Organismo responsável	Como é tida em conta a acessibilidade?	Como é tida em conta a reutilização?	Utilização de tecnologias de IA (se aplicável)

Demonstração da forma como cada solução digital cumpre as políticas digitais e os atos legislativos aplicáveis

Solução digital n.º 1

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	Demonstração de como alcança o alinhamento
<i>Regulamento IA</i>	
<i>Quadro de cibersegurança da UE</i>	

<i>eIDAS</i>	
<i>Plataforma digital única e IMI</i>	
<i>Outras</i>	

Solução digital n.º 2

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	Demonstração de como alcança o alinhamento
<i>Regulamento IA</i>	
<i>Quadro de cibersegurança da UE</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Plataforma digital única e IMI</i>	
<i>Outras</i>	

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Descrição de âmbito geral dos serviços públicos digitais abrangidos pelos requisitos

Serviço público digital ou categoria de serviços públicos digitais	Descrição	Referências aos requisitos	Soluções Europa Interoperável (NÃO APLICÁVEL)	Outras soluções de interoperabilidade

Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.	As autoridades de fiscalização do mercado verificam a conformidade dos produtos, incluindo a declaração UE de conformidade acessível através de um endereço Internet ou de um suporte de dados, e outros documentos que devem ser fornecidos pelos operadores económicos mediante pedido.	Artigo 1.º Artigo 3.º Anexo I Anexo IV	//	ICSCMS
Procedimentos de avaliação da conformidade	Os organismos notificados avaliam a conformidade dos produtos. Todas as informações e documentação devem ser-lhes fornecidas em formato eletrónico.	Artigo 3.º	//	NANDO

Impacto dos requisitos de serviço público digital sobre a interoperabilidade transfronteiriça

Verificação e acompanhamento da fiscalização do mercado.

Avaliação	Medidas	Potenciais obstáculos restantes (se aplicável)
Alinhamento com as políticas digitais e setoriais existentes Enumerar as políticas digitais e setoriais aplicáveis identificadas	- Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos [...] no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns [COM(2025) 504]) - Regulamento (UE) 2024/1781.	- n.a.

Medidas organizativas para uma boa prestação de serviços públicos digitais transfronteiras. Enumerar as medidas de governação previstas	- Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum (ver a seguir)	- No caso das exportações, os países terceiros podem ainda exigir que os documentos sejam fornecidos em papel.
Medidas tomadas para assegurar um entendimento comum dos dados. Enumerar as medidas em causa	- Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum (ver a seguir)	n.a.
Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum. Enumerar as medidas em causa	- Endereço Internet - Rótulo digital - Passaporte digital do produto	- Requisitos de acessibilidade não definidos em pormenor

Procedimento de avaliação da conformidade

Avaliação	Medidas	Potenciais obstáculos restantes (se aplicável)
Alinhamento com as políticas digitais e setoriais existentes Enumerar as políticas digitais e setoriais aplicáveis identificadas	- Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos [...] no que diz respeito à digitalização e às especificações comuns [COM(2025) 504]) - Regulamento (UE) 2024/1781	- n.a.

Medidas organizativas para uma boa prestação de serviços públicos digitais transfronteiras. Enumerar as medidas de governação previstas	- Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum (ver a seguir)	- No caso das exportações, os países terceiros podem ainda exigir que os documentos sejam fornecidos em papel.
Medidas tomadas para assegurar um entendimento comum dos dados. Enumerar as medidas em causa	- Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum (ver a seguir)	- n.a.
Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum. Enumerar as medidas em causa	- Endereço Internet - Rótulo digital - Passaporte digital do produto	- Requisitos de acessibilidade não definidos em pormenor.

4.5. Medidas de apoio à execução digital

Descrição de âmbito geral das medidas de apoio à execução digital

Descrição da medida	Referências aos requisitos	Papel da Comissão (se aplicável)	Intervenientes a envolver (se aplicável)	Calendário previsto (se aplicável)
A Comissão definirá os tipos de soluções técnicas eletrónicas que podem ser utilizadas para o rótulo digital voluntário	Artigo 3.º, n.º 7	A Comissão adota esses atos.	Operadores económicos	T1 2027

até 1 de maio de 2027. Estas podem também ser utilizadas para o suporte de dados que dá acesso à declaração UE de conformidade.			Organismos notificados Autoridades dos Estados-Membros Consumidores	
A revisão do NQL e os atos de execução relativos ao passaporte digital do produto terão em conta todos os requisitos digitais necessários para uma maior interoperabilidade em todos os processos abrangidos pelo âmbito de aplicação da diretiva. Será prestada especial atenção aos aspetos relacionados com a cibersegurança.	Artigo 3.º, n.º 7	A Comissão adota esses atos.	Operadores económicos Organismos notificados Autoridades dos Estados-Membros Consumidores	