



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 18 de dezembro de 2023  
(OR. en)

16961/23

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2023/0453(COD)**

---

---

ENV 1522  
COMPET 1293  
CHIMIE 113  
MI 1147  
ENT 280  
IND 703  
FOOD 102  
SAN 756  
RECH 567  
CODEC 2542

## PROPOSTA

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	7 de dezembro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 779 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados dela constantes são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 779 final.

---

Anexo: COM(2023) 779 final



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 7.12.2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados dela constantes são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2023) 855 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Razões e objetivos da proposta

Os produtos químicos estão omnipresentes na nossa vida quotidiana e desempenham um papel fundamental na maior parte das nossas atividades. Fazem parte de praticamente todos os produtos que utilizamos para garantir o nosso bem-estar e proteger a nossa saúde e segurança e das soluções inovadoras a que recorremos para responder a novos desafios. Contudo, alguns produtos químicos também podem prejudicar a saúde humana e o ambiente. Alguns produtos químicos podem causar cancro, afetar os sistemas imunitário, respiratório, endócrino, reprodutivo e cardiovascular e aumentar a nossa vulnerabilidade às doenças. A exposição a estes produtos químicos nocivos constitui, por isso, uma ameaça para a saúde humana. Além disso, a poluição química do ambiente é um dos principais fatores de risco para a Terra<sup>1</sup>, afetando e amplificando as crises planetárias, como as alterações climáticas, a degradação dos ecossistemas e a perda de biodiversidade. São disso exemplo os efeitos negativos dos produtos químicos nos polinizadores, nos insetos, nos ecossistemas aquáticos e nas populações de aves.

A União Europeia desenvolveu um quadro regulamentar abrangente em matéria de produtos químicos. Este quadro tem por objetivo proporcionar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra os efeitos adversos dos produtos químicos nocivos e contribuir para o funcionamento eficiente do mercado interno dos produtos químicos, promovendo simultaneamente a competitividade e a inovação da indústria da UE. Um balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH)<sup>2</sup> avaliou mais de 40 atos legislativos, concluindo que, de um modo geral, o quadro regulamentar da UE relativo aos produtos químicos produz os resultados esperados e é adequado à sua finalidade. No entanto, identificou uma série de insuficiências importantes que impedem a plena realização do seu potencial. Se não for rapidamente corrigido, o quadro terá dificuldade em responder eficazmente aos riscos colocados pelos produtos químicos novos e existentes.

O quadro regulamentar da UE em matéria de produtos químicos tem como objetivo geral proporcionar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra a exposição a produtos químicos nocivos. Os processos de gestão dos riscos introduzidos por cada ato legislativo baseiam-se fortemente em avaliações científicas e técnicas das propriedades dos produtos químicos, das suas utilizações, exposição e riscos e das consequências socioeconómicas das medidas de gestão dos riscos previstas.

Para prevenir os danos causados pelos produtos químicos nocivos, é igualmente essencial poder identificar, o mais cedo possível, quaisquer riscos químicos emergentes e antecipar consequências imprevistas relacionadas com a utilização dos produtos químicos e a sua libertação para o ambiente. Para tal, é necessário dispor de informações sobre os sinais de alerta rápido.

---

<sup>1</sup> Rockström, J., *et al.*, «Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity», *Ecology and Society*, 2009.

<sup>2</sup> [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/fitness-check/).

É essencial avaliar os impactos ambientais gerados pelos produtos químicos ao longo de todo o seu ciclo de vida para preservar os nossos recursos naturais, proteger os ecossistemas e as pessoas e viver dentro dos limites do nosso planeta. Para avaliar várias categorias de impacto, como as alterações climáticas e a utilização dos recursos, precisamos de ter acesso a informações robustas e de alta qualidade. Com esta informação, podemos orientar a conceção, o desenvolvimento e a produção de produtos químicos e dos produtos para os quais são utilizados de modo que cumpram uma função ou um serviço desejáveis, sendo simultaneamente seguros e sustentáveis. Além disso, a disponibilização de informações sobre a sustentabilidade dos produtos químicos poderia desencadear a procura de produtos químicos com um menor impacto ambiental, o que traria benefícios diretos para a saúde e para o ambiente.

Com base nas conclusões do balanço de qualidade, a Comissão comprometeu-se, no Pacto Ecológico Europeu<sup>3</sup>, a apresentar uma estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos<sup>4</sup> (a seguir designada por «estratégia»). No âmbito deste trabalho, comprometeu-se a começar a utilizar a abordagem «uma avaliação por substância» para melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência da emissão de avaliações da segurança dos produtos químicos ao abrigo de diferentes atos legislativos da UE.

A abordagem «uma avaliação por substância» concentra-se nos principais fatores que influenciam a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança. Abrange:

- *início das avaliações da segurança dos produtos químicos.* Implica a sincronização e a coordenação, tanto quanto possível, do início ou do desencadeamento de avaliações e da avaliação de grupos de substâncias, ao invés da avaliação individual de substâncias,
- *atribuição de tarefas.* Implica uma atribuição clara das responsabilidades aos organismos que realizam as avaliações, tirando o devido partido dos conhecimentos especializados e dos recursos disponíveis e assegurando uma boa cooperação entre as partes envolvidas,
- *informações.* Assegurar que as informações sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis, seguras, de alta qualidade e passíveis de ser partilhadas e reutilizadas, para garantir que os avaliadores têm acesso a todos os dados disponíveis sem encargos técnicos ou administrativos,
- *metodologias.* Os métodos utilizados para as avaliações são coerentes e, tanto quanto possível, harmonizados,
- *transparência.* Assegurar um elevado nível de transparência na realização das avaliações, bem como nos dados científicos e informações subjacentes sobre produtos químicos.

Para possibilitar a conceção, a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis desde a conceção e ao longo do seu ciclo de vida, a estratégia anunciou que a Comissão desenvolveria critérios para garantir produtos químicos «seguros e sustentáveis

---

<sup>3</sup> Pacto Ecológico Europeu [[COM\(2019\) 640 final](#)].

<sup>4</sup> Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos [[COM\(2020\) 667 final](#)].

desde a conceção»<sup>5</sup>. Para o efeito, é necessária uma avaliação exaustiva da segurança e da sustentabilidade ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos químicos.

Para reforçar a interface da ciência para a política, a estratégia anunciou que a Comissão desenvolveria um sistema de alerta rápido e ação para os produtos químicos, a fim de assegurar que as políticas da UE fazem face aos riscos químicos emergentes logo que são identificados pela monitorização ou pela investigação. Anunciou igualmente que a Comissão desenvolveria um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia da legislação no domínio dos produtos químicos.

O plano de ação da UE intitulado «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo»<sup>6</sup> («Plano de Ação da UE para a Poluição Zero») contribuiu para os objetivos da estratégia ao assumir o compromisso de desenvolver um quadro integrado de monitorização e prospetiva da poluição zero. Consolidou igualmente as funções da Agência Europeia do Ambiente e do Centro Comum de Investigação da Comissão, em estreita colaboração com a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia da Segurança Marítima e outras agências, enquanto centros de conhecimento de excelência da UE no quadro de monitorização e prospetiva da poluição zero.

Além disso, o plano de ação da UE e a proposta de regulamento que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis<sup>7</sup> sublinham o compromisso de garantir que os produtos químicos e os materiais são tão seguros e sustentáveis quanto possível desde a conceção e durante o seu ciclo de vida, de modo que os ciclos de materiais não sejam tóxicos.

Para cumprir o compromisso de começar a utilizar a abordagem «uma avaliação por substância» e recolher informações pertinentes sobre a segurança e a sustentabilidade dos produtos químicos e sobre os sinais de alerta rápido dos riscos dos produtos químicos, a presente proposta visa:

- desenvolver uma plataforma comum de dados que reúna dados sobre produtos químicos provenientes de múltiplas fontes, incluindo dados relacionados com a sustentabilidade ambiental,
- assegurar que as informações constantes da plataforma comum de dados são seguras, de alta qualidade, localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis,
- possibilitar a encomenda de ensaios e a monitorização de substâncias no âmbito do quadro regulamentar sempre que se considere que são necessárias mais informações,
- manter registos dos estudos encomendados ou realizados por empresas num contexto de regulamentação dos produtos químicos e criar um sistema de alerta rápido para riscos químicos emergentes,

---

<sup>5</sup> Recomendação da Comissão, de 8 de dezembro de 2022, que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção» [[C\(2022\) 8854 final](#)].

<sup>6</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Caminho para um planeta saudável para todos — Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» [[COM\(2021\) 400 final](#)].

<sup>7</sup> Plano de ação da UE e proposta de regulamento que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis [[COM\(2022\) 142 final](#)].

– instituir um quadro de monitorização e prospetiva para os produtos químicos.

• **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta complementa o acervo legislativo da UE que rege os produtos químicos. Além disso, complementa ou é coerente com várias disposições jurídicas específicas de atos legislativos específicos relacionados com os produtos químicos.

As disposições propostas relativas à criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos e aos serviços específicos prestados por essa plataforma complementam as disposições existentes em matéria de bases de dados, repositórios ou plataformas que contêm informações relacionadas com produtos químicos emitidas ao abrigo de atos legislativos específicos. A plataforma comum de dados centralizará e consolidará os dados sobre produtos químicos a nível da UE numa infraestrutura informática acessível a nível central. As disposições propostas baseiam-se igualmente num projeto iniciado pelo Parlamento Europeu para avaliar a viabilidade de consolidar os dados sobre produtos químicos recolhidos pelas instituições, órgãos e organismos da UE.

As disposições propostas relativas ao serviço no âmbito da plataforma comum de dados sobre informações regulamentares integrarão práticas seguidas em matéria de divulgação de informações sobre o processo regulamentar por parte da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), nomeadamente a ferramenta de coordenação de atividades públicas<sup>8</sup> e a Open EFSA<sup>9</sup>. As disposições são coerentes com as propostas de revisão do Regulamento (CE) n.º 1272/2008<sup>10</sup> relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, bem como com a proposta de diretiva que altera a Diretiva 2000/60/CE<sup>11</sup> que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, a Diretiva 2006/118/CE<sup>12</sup> relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração e a Diretiva 2013/39/UE<sup>13</sup> no que respeita às substâncias prioritárias no domínio da política da água, que obrigam as autoridades a informar a Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre os processos regulamentares que tencionam iniciar ou que já tenham iniciado.

As disposições propostas relativas à utilização de formatos normalizados e vocabulários controlados pelas agências da UE são coerentes e complementares das disposições constantes dos seguintes regulamentos:

---

<sup>8</sup> [PACT — Ferramenta de coordenação de atividades públicas — ECHA \(europa.eu\)](#).

<sup>9</sup> [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

<sup>10</sup> 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](#)).

<sup>11</sup> Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água ([JO L 327 de 22.12.2000, p. 1](#)).

<sup>12</sup> Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração ([JO L 372 de 27.12.2006, p. 19](#)).

<sup>13</sup> Diretiva 2013/39/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de agosto de 2013, que altera as Diretivas 2000/60/CE e 2008/105/CE no que respeita às substâncias prioritárias no domínio da política da água ([JO L 226 de 24.8.2013, p. 1](#)).

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006<sup>14</sup>, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (artigos 77.º e 111.º),
- Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (artigos 76.º e 79.º),
- Regulamento de Execução (UE) 2021/428 da Comissão<sup>15</sup>, que adota formatos normalizados de dados para a apresentação de pedidos de aprovação ou de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup> (artigos 1.º e 2.º),
- Regulamento (CE) n.º 178/2002<sup>17</sup>, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (artigo 39.º-F), e
- Regulamento (CEE) n.º 1210/90 do Conselho<sup>18</sup>, que institui a Agência Europeia do Ambiente e a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (anexo A).

As disposições propostas sobre a utilização, pelas autoridades, das informações constantes da plataforma comum de dados complementam as disposições existentes em matéria de reutilização. Visam alinhar-se com as políticas da UE em matéria de dados e, por conseguinte, proporcionar expectativas coerentes e transparentes quanto à reutilização dos dados compilados ao abrigo de diferentes atos legislativos.

As disposições propostas relativas à notificação dos estudos encomendados ou realizados por operadores económicos são coerentes com uma obrigação de notificação semelhante estabelecida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para os estudos encomendados ou realizados por operadores económicos para apoiar um pedido ou uma notificação em domínios relacionados com os alimentos.

---

<sup>14</sup> 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](#)).

<sup>15</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/428 da Comissão, de 10 de março de 2021, que adota formatos normalizados de dados para a apresentação de pedidos de aprovação ou de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([JO L 84 de 11.3.2021, p. 25](#)).

<sup>16</sup> 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](#)).

<sup>17</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([JO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)).

<sup>18</sup> Regulamento (CEE) n.º 1210/90 do Conselho, de 7 de maio de 1990, que institui a Agência Europeia do Ambiente e a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente ([JO L 120 de 11.5.1990, p. 1](#)).

As disposições propostas relativas à criação de um mecanismo de geração de dados baseiam-se no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que estabelece que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve encomendar os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições.

As disposições propostas relativas à criação de uma base de dados de informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental são complementares ao artigo 19.º-A da Diretiva (UE) 2022/2464<sup>19</sup>, que estabelece os requisitos de comunicação de informações necessários para compreender os impactos de uma empresa nas questões de sustentabilidade, bem como as informações necessárias para compreender de que forma as questões de sustentabilidade afetam a evolução, o desempenho e a posição da empresa no mercado e em que medida são pertinentes para a proposta de Regulamento Conceção Ecológica<sup>20</sup>. Um dos objetivos do Regulamento Conceção Ecológica é criar obrigações harmonizadas de comunicação de informações relativas à sustentabilidade ambiental ao longo da cadeia de valor.

A presente proposta está estreitamente ligada e faz parte do mesmo pacote legislativo «uma avaliação por substância», uma vez que diz respeito à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos. O regulamento proposto introduz alterações específicas à atribuição de tarefas nos termos da Diretiva 2011/65/UE<sup>21</sup>, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, do Regulamento (UE) 2019/1021<sup>22</sup>, relativo a poluentes orgânicos persistentes, e do Regulamento (UE) 2017/745<sup>23</sup>, relativo aos dispositivos médicos. Além disso, a proposta altera o Regulamento (CE) n.º 401/2009<sup>24</sup>, que institui a Agência Europeia do Ambiente, e o Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. O objetivo é assegurar uma boa cooperação entre as agências da UE em todos os aspetos que afetam a coerência e a eficiência da avaliação dos produtos químicos (tais como o desenvolvimento de metodologias, o intercâmbio de dados e a resolução de divergências nos resultados científicos).

---

<sup>19</sup> A Diretiva (UE) 2022/2464 — Diretiva Comunicação de Informações sobre Sustentabilidade das Empresas («CSRD») ([JO L 322 de 16.12.2022, p. 15](#)).

<sup>20</sup> Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE (Regulamento Conceção Ecológica) [[COM\(2022\) 142 final](#)].

<sup>21</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (reformulação) ([JO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)).

<sup>22</sup> Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação) ([JO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

<sup>23</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([JO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)).

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente ([JO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)).

A presente proposta está igualmente relacionada com a proposta de regulamento relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos. Pode incluir disposições relativas a metodologias e à cooperação entre as agências da UE.

- **Coerência com outras políticas da União**

O regulamento visa consolidar os dados sobre produtos químicos numa infraestrutura informática centralizada e garantir que essas informações, tanto quanto possível, estejam seguras e sejam de alta qualidade, localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis. Os dados que se considera estarem no domínio público ao abrigo de atos específicos conexos da União e constantes da infraestrutura serão acessíveis ao público. As autoridades competentes dos Estados-Membros, as agências da UE e a Comissão Europeia terão acesso a todos os dados constantes da infraestrutura. Esta disponibilidade dos dados assegurará a deteção de sinais de alerta rápido de eventuais riscos químicos emergentes e facilitará a geração de mais dados científicos sobre produtos químicos sempre que necessário. Tal deverá ajudar a criar uma base de conhecimentos ampla e possibilitar avaliações mais coerentes entre diferentes atos legislativos da UE, a fim de sustentar a elaboração de políticas assentes em dados concretos, transparentes e inclusivas. A presente proposta é, pois, coerente com o objetivo de Legislar Melhor.

A proposta contribui igualmente para os objetivos das políticas digitais e de dados da UE promovendo a interoperabilidade e a legibilidade automática das informações sobre produtos químicos recolhidas ao abrigo da legislação da UE relativa aos produtos químicos no âmbito do presente regulamento, de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental de produtos químicos — incluindo dados relativos a recursos, emissões e subprodutos pertinentes — e de informações sobre os sinais de alerta rápido de riscos químicos emergentes. Baseia-se em instrumentos jurídicos existentes em matéria de governação de dados, como o Regulamento Dados<sup>16</sup> e o Regulamento Governação de Dados<sup>17</sup>. Estabelece regras específicas que regem os dados sobre produtos químicos e define condições de acesso e reutilização desses dados, a fim de melhor proteger a saúde humana e o ambiente.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

- **Base jurídica**

A base jurídica da presente proposta é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. As medidas previstas na presente proposta visam um processo de decisão científica mais bem informado e mais sólido na UE, que permitiria alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. A plataforma comum de dados sobre produtos químicos permitirá alargar o acesso aos dados sobre produtos químicos no ambiente e sobre a presença e o risco dos produtos químicos nos seres humanos e incentivará as autoridades públicas a utilizar esses dados no desempenho de funções regulamentares e no cumprimento das suas missões. Além disso, a proposta melhorará o funcionamento e a eficácia da governação do mercado interno dos produtos químicos, uma vez que a plataforma comum de dados facultará informações sobre os processos regulamentares previstos, em curso e

concluídos em matéria de produtos químicos, bem como informações sobre as obrigações jurídicas decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos. Estas informações reforçarão a previsibilidade para os operadores económicos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

O objetivo de proporcionar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e de contribuir para avaliações coerentes da segurança para esse efeito aplica-se a todos os Estados-Membros da UE, embora a dimensão dos riscos químicos possa variar entre países e regiões. Os impactos ambientais das substâncias nocivas não veem fronteiras.

Para resolver o problema da dispersão de dados sobre produtos químicos entre as diferentes agências da UE e serviços da Comissão e a nível dos Estados-Membros, é necessário melhorar a disponibilidade de informações a nível da UE. O objetivo final em matéria de disponibilidade e partilha de informações é reunir centralmente todos os dados sobre produtos químicos num local acessível, o que, por definição, requer ação a nível da UE. Aplica-se a mesma lógica aos outros objetivos relacionados com bases de conhecimentos incompletas: melhorar a adoção de informações científicas publicadas após revisão pelos pares, criar um mecanismo de geração de dados para a Agência Europeia dos Produtos Químicos e criar um sistema de alerta rápido de riscos químicos.

- **Proporcionalidade**

A presente iniciativa não vai além do necessário para alcançar os objetivos definidos.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>25</sup> que a acompanha avalia os impactos das disposições propostas. O documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>26</sup> que acompanha a proposta de regulamento respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos contém uma estimativa mais pormenorizada dos impactos da criação da plataforma comum de dados sobre produtos químicos e ações conexas (como o estabelecimento de formatos normalizados e de vocabulários controlados).

A proposta não cria requisitos em matéria de dados. Os operadores económicos e os laboratórios terão alguns encargos administrativos relacionados com o requisito de apresentar uma notificação sempre que se pretenda encomendar ou realizar um estudo. Estima-se que a apresentação de uma notificação demore apenas 30 minutos. Continuam a aplicar-se os requisitos de prestação de informações previstos na legislação da UE em vigor em matéria de produtos químicos. A presente proposta simplifica os fluxos de informação e centraliza os dados recolhidos ao abrigo da legislação da UE em vigor. Deste modo, as autoridades de avaliação terão mais facilidade em encontrar e aceder a informações e alargar a base factual para as suas atribuições atuais. A mais longo prazo, tal melhorará a coerência entre as

---

<sup>25</sup> SWD(2023) 855.

<sup>26</sup> SWD(2023) 850.

avaliações científicas a nível da UE e possibilitará escolhas políticas melhores, mais informadas e mais eficientes. Esta melhoria trará benefícios para os cidadãos, a indústria e o ambiente.

A proposta visa encontrar um equilíbrio entre dar acesso aos dados às autoridades públicas e permitir-lhes utilizar esses dados para efeitos de proteção da saúde humana e do ambiente, preservando simultaneamente os incentivos às empresas para que inovem e preservem a sua competitividade no mercado interno fornecendo aos operadores informações e dados exaustivos relevantes para o cumprimento das suas obrigações e permitindo-lhes acompanhar a evolução da produção e utilização de produtos químicos.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento proposto é uma proposta legislativa de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. Definirá requisitos diretamente aplicáveis a todos os operadores, agências e organismos da UE abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, proporcionando assim a segurança jurídica e o âmbito necessários para pôr em prática um mercado plenamente integrado em toda a UE. Além disso, um regulamento assegura que as obrigações sejam executadas ao mesmo tempo e da mesma forma nos 27 Estados-Membros.

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

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A Comissão realizou um balanço de qualidade dos atos legislativos mais importantes relativos aos produtos químicos, tendo avaliado mais de 40 atos legislativos em 2019<sup>27</sup>. Concluiu que, de um modo geral, a legislação estava a produzir os resultados pretendidos e que é adequada à sua finalidade, embora uma série de insuficiências significativas impeçam a legislação de concretizar todo o seu potencial. Identificou lacunas em vários atos legislativos em termos de coerência das avaliações de segurança, eficiência do trabalho técnico e científico subjacente e coerência das regras de transparência. Estas lacunas podem conduzir a inconsistências e incoerências nas avaliações de segurança, à lentidão dos procedimentos, a uma utilização ineficiente dos recursos, a encargos desnecessários, à (perceção de) falta de transparência e a problemas ocasionais de qualidade dos pareceres científicos. O balanço revelou igualmente um potencial significativo para racionalizar o trabalho técnico e científico através das agências da UE, o que melhoraria a eficiência da legislação em matéria de produtos químicos. Além disso, melhoraria a qualidade das avaliações e proporcionaria maior previsibilidade às partes interessadas e ao público em geral.

A presente proposta aborda diretamente os problemas e as oportunidades identificados no balanço de qualidade.

---

<sup>27</sup> [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/euro-iss/fitness-check-chemical-legislation).

- **Consultas das partes interessadas**

Em 19 de julho de 2022, a Comissão publicou um convite à apreciação desta iniciativa no sítio Web «Dê a sua opinião»<sup>28</sup>. O público e as partes interessadas foram convidados a apresentar as suas observações até 16 de agosto de 2022. No total, a Comissão recebeu 68 observações das seguintes categorias de inquiridos:

- associações empresariais (35 %),
- ONG (16 %),
- empresas individuais (15 %),
- cidadãos da UE (12 %),
- autoridades públicas (9 %),
- outros (4 %),
- cidadãos de países terceiros (3 %),
- instituições académicas/de investigação (3 %), e
- sindicatos (3 %).

A Comissão realizou um amplo debate com representantes dos Estados-Membros e das agências da UE em três reuniões do grupo de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância»<sup>29</sup>. As reuniões realizaram-se em 29 de setembro de 2021, 2 e 3 de junho de 2022 e 30 de março de 2023.

A Comissão também informou e consultou as partes interessadas durante a sessão de informação em linha sobre a abordagem «uma avaliação por substância», realizada em 1 de junho de 2022. Estiveram presentes cerca de 800 participantes.

A proposta baseou-se num estudo<sup>30</sup>, que utilizou uma combinação de ferramentas e métodos para recolher pontos de vista e dados de diferentes grupos de partes interessadas. Envolveu:

- um questionário em linha dirigido aos Estados-Membros, que obteve 15 respostas,
- um questionário em linha dirigido ao meio académico, à indústria e às ONG, que obteve 65 respostas,
- 14 entrevistas realizadas com serviços da Comissão e agências da UE,
- três seminários em linha para todas as partes interessadas, em 15 de novembro de 2022, 19 de janeiro de 2023 e 27 de fevereiro de 2023, com 44, 72 e 61 participantes, respetivamente.

---

<sup>28</sup> [Segurança química — maior acesso aos dados sobre produtos químicos para efeitos das avaliações de segurança \(europa.eu\)](#).

<sup>29</sup> [Registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades semelhantes \(europa.eu\)](#).

<sup>30</sup> Estudo sobre a racionalização dos fluxos de dados sobre produtos químicos, o aumento da interoperabilidade dos dados, a divulgação, a reutilização e a utilização de todos os dados disponíveis, bem como sobre a criação de um mecanismo de geração de dados para efeitos de avaliações de segurança no contexto do quadro regulamentar europeu dos produtos químicos (a publicar).

### *Reações à criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos*

De um modo geral, o processo de consulta revelou um amplo apoio à criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos. Várias autoridades públicas declararam que as autoridades nacionais e as agências da UE devem disponibilizar mais dados e alegaram que as autoridades públicas devem ter acesso ilimitado a todos os dados contidos na plataforma. A indústria sublinhou a importância de preservar a confidencialidade das informações partilhadas e utilizadas. As ONG defenderam a total transparência dos dados sobre produtos químicos para o público em geral. Algumas ONG afirmaram ser necessário eliminar obstáculos relacionados com os direitos de propriedade intelectual e a confidencialidade, a fim de possibilitar um acesso mais amplo à informação e a sua reutilização.

### *Reações sobre as opções relacionadas com os formatos dos dados*

Várias associações empresariais salientaram que os formatos dos dados devem ser desenvolvidos em consulta com as partes interessadas e devem ter em conta as iniciativas existentes. Os académicos salientaram principalmente que seria essencial que todos os dados estejam disponíveis para descarregamento em bloco num formato comum, sem necessidade de um novo *software*. Salientaram a importância de comunicar os valores relativos a um dado parâmetro de forma coerente e numa unidade constante. Vários Estados-Membros comunicaram que apoiam o princípio de utilizar, tanto quanto possível, as mesmas ferramentas e formatos de dados para diferentes atos legislativos e diferentes detentores de dados. No entanto, a utilização de formatos de dados normalizados não deve aumentar os encargos para a indústria nem atrasar os processos regulamentares. Um Estado-Membro considerou essencial a coordenação com a OCDE. Há que utilizar modelos harmonizados da OCDE. Outro Estado-Membro propôs a transição de dados legíveis por seres humanos para dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis (dados FAIR) e altamente granulares, a fim de facilitar a legibilidade e a utilização.

### *Reações sobre os vocabulários controlados*

Na sua maioria, as reações recebidas disseram respeito a exemplos de diferentes atos legislativos que utilizam termos diferentes para o mesmo conceito. Para corrigir esta situação, as agências da UE chegaram a acordo quanto à vantagem de utilizar um vocabulário controlado. As associações industriais indicaram que as partes interessadas devem participar no desenvolvimento de vocabulários controlados e que estes se devem basear em iniciativas existentes. As agências da UE, a indústria e os Estados-Membros concordaram que não era possível harmonizar os identificadores de substâncias. As agências da UE lançaram a ideia de trabalhar no sentido de criar um conjunto comum de identificadores, que podem ser utilizados para todos os conjuntos de dados sobre produtos químicos. Além disso, poderiam ser utilizados identificadores específicos por setor. Os conjuntos de dados também devem estar ligados ao contexto regulamentar em que foram gerados, para que os reguladores possam identificar a definição específica da substância. Vários Estados-Membros indicaram que tão importantes como os identificadores da substância são as informações relativas à pureza de uma substância. Consideraram necessário encontrar definições comuns para os termos «substância», «constituente», «componente», «impureza», «identidade da substância» e «propriedade intrínseca», a fim de assegurar a interoperabilidade dos diferentes conjuntos de

dados gerados ao abrigo de diferentes quadros regulamentares. Recomendaram vivamente a participação da OCDE neste trabalho.

### *Reações sobre transparência e reutilização*

Os académicos indicaram que poderá não ser necessário divulgar mais dados do que os atualmente disponibilizados ao público em geral. No entanto, os peritos científicos do meio académico têm de ter acesso a mais dados, a fim de garantir que o público é suficientemente protegido contra quaisquer danos causados por produtos químicos. Observaram que, atualmente, os principais obstáculos jurídicos ao acesso à informação são a informação comercial confidencial e a falta de acesso a relatórios completos dos estudos da indústria. Apoiaram a proposta de harmonizar as regras de transparência em todo o quadro regulamentar dos produtos químicos. As ONG exigiram uma melhoria do acesso aos dados que lhes permita realizar análises e encontrar substâncias potencialmente nocivas e sub-regulamentadas. Propuseram a limitação dos pedidos de confidencialidade ao mínimo e a aplicação de taxas para evitar pedidos por omissão.

Uma ONG salientou que o sistema que vier a ser criado tem de possibilitar que cientistas independentes examinem os estudos da indústria, a fim de garantir que não se negligenciam efeitos adversos ou indicadores de efeitos adversos. Atualmente, apenas estão disponíveis resumos dos estudos. Em casos controversos, é do interesse público e é importante permitir o acesso de partes independentes aos dados brutos, a título confidencial. Os representantes da indústria congratularam-se com a divulgação de relatórios de avaliação, mas salientaram o perigo da divulgação de informações comerciais exclusivas e confidenciais que possam comprometer a competitividade e a inovação. Propuseram a limitação da transparência aos produtos químicos já disponíveis no mercado e a garantia de uma partilha equitativa dos custos da geração de dados de ensaio. Um setor da indústria manifestou o receio de que a divulgação indiferenciada de dados possa facilitar a contrafação e representar um risco para a saúde humana. A indústria propôs igualmente a utilização de uma declaração de exoneração de responsabilidade antes de facultar o acesso aos dados, a fim de esclarecer a situação jurídica e de propriedade e de assegurar a proteção contra a utilização abusiva. Uma empresa manifestou o seu apoio ao princípio do consentimento da entidade de origem.

No que respeita à utilização da informação, alguns fornecedores de dados manifestaram preocupação quanto à forma como os seus dados serão interpretados ou utilizados. Embora tenha aceitado, de um modo geral, a necessidade de as autoridades utilizarem os dados para fins legais, a indústria salientou os obstáculos dos mecanismos de partilha equitativa de custos, da concorrência desleal, da utilização inadequada dos dados e da geração e partilha de dados comprometidos. Existia uma certa perceção de risco de os dados poderem ser utilizados de forma inadequada, uma vez que os ensaios são concebidos para fins específicos e para produtos químicos específicos. Uma associação da indústria congratulou-se com a proposta de que a reutilização dos dados não seja utilizada para colmatar lacunas de dados nos dossiês regulamentares.

### *Reações das partes interessadas sobre a criação de um mecanismo de geração de dados*

Sobre este aspeto, vários Estados-Membros, associações empresariais, empresas, ONG e uma universidade manifestaram opiniões distintas sobre o âmbito de aplicação de um mecanismo de geração de dados. Os pontos de vista iam desde a utilização do mecanismo «apenas em casos excecionais», para «resolver dúvidas ou imprecisões em dossiês específicos» e para «pedidos de dados específicos», até ao «âmbito alargado» e «todos os ensaios de produtos

químicos». A universidade, várias associações empresariais e um perito individual também salientaram a necessidade de evitar sobreposições com os sistemas em vigor. Importa avaliar os dados existentes antes de gerar novos dados. Uma agência da UE e um Estado-Membro salientaram que a geração de dados deve ser pertinente para vários Estados-Membros. Uma agência da UE, uma universidade e um Estado-Membro salientaram igualmente a importância de respeitar os princípios e as obrigações existentes, como o princípio da precaução, o princípio do poluidor-pagador ou obrigações específicas das empresas (por exemplo, monitorizar o destino e os efeitos reais das suas substâncias).

Vários Estados-Membros e associações empresariais indicaram que não se deve utilizar um mecanismo de geração de dados para colmatar lacunas de dados nos dossiês ou para contornar dificuldades nos processos regulamentares se o pedido de dados se inserir no âmbito desses processos. Uma ONG salientou que um mecanismo de geração de dados pode excluir dados relativos a substâncias abrangidas pela regulamentação em vigor em matéria de produtos químicos e, em vez disso, centrar-se em substâncias de baixa tonelagem e substâncias com requisitos de informação reduzidos ao abrigo do Regulamento REACH. Em alternativa, um Estado-Membro propôs a utilização de um mecanismo de geração de dados para identificar novos produtos químicos para monitorização e avaliar as futuras necessidades regulamentares. Um outro Estado-Membro salientou a necessidade de disposições que autorizem a realização de ensaios em animais vertebrados apenas como último recurso.

Vários Estados-Membros indicaram que todos os organismos envolvidos nas avaliações regulamentares de segurança devem ser autorizados a apresentar pedidos de estudos no âmbito de um mecanismo de geração de dados. Os académicos alegaram que o meio académico também deveria poder apresentar pedidos de estudos. Alguns Estados-Membros e um consórcio de investigação salientaram a necessidade de poderem gerar dados de (bio)monitorização.

As observações sobre o orçamento formuladas por um Estado-Membro, várias associações empresariais e uma universidade referiram a necessidade de refletir devidamente sobre o princípio do poluidor-pagador. Indicaram igualmente que seria difícil financiar o mecanismo de geração de dados através de taxas industriais, uma vez que seria difícil atribuí-las de forma justa.

#### *Reações sobre o requisito de notificação de estudos encomendados ou realizados pelos operadores económicos*

Na sua maioria, os inquiridos concordaram que um requisito de notificação de estudos limitaria consideravelmente a margem para ocultar resultados de estudos relevantes para um determinado processo regulamentar. As partes interessadas da indústria manifestaram-se, de um modo geral, contra a proposta de alargar o mecanismo de notificação já existente no âmbito da legislação alimentar geral ao resto do setor dos produtos químicos, enquanto os inquiridos das ONG e do meio académico se mostraram, de um modo geral, favoráveis a esse alargamento.

As partes interessadas da indústria sublinharam igualmente as implicações em termos de custos de conformidade e salientaram a necessidade de uma ação proporcionada. Alguns Estados-Membros e agências da UE referiram que um requisito de notificação traria vários benefícios indiretos relacionados com a informação sobre os progressos ao longo do processo regulamentar (decisões tomadas pelo requerente, planeamento do futuro volume de trabalho). Várias associações empresariais manifestaram preocupação pelo facto de o requisito de notificação fazer aumentar os encargos administrativos. Além disso, afirmaram

que as notificações devem garantir a confidencialidade e proteger os trabalhos de investigação e de desenvolvimento. Algumas associações empresariais declararam que as notificações podem prejudicar a competitividade, uma vez que o requisito de notificação seria aplicável apenas a laboratórios situados na União Europeia.

- **Avaliação de impacto**

O balanço de qualidade de toda a legislação em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) já avaliou a maioria dos desafios e riscos enfrentados através da presente iniciativa e apresentou conclusões a esse respeito. Além disso, as opções respeitantes à maioria das disposições propostas na presente iniciativa eram de natureza mais técnica ou jurídica do que política. Embora a Comissão não tenha, por essa razão, realizado uma avaliação de impacto formal da presente proposta, o estudo de apoio à iniciativa avaliou os seus impactos — quantitativa ou qualitativamente — sempre que pertinente e possível.

De um modo geral, espera-se que a presente proposta contribua para melhorar a eficiência, a coerência, a qualidade e a transparência das avaliações dos produtos químicos nos termos da legislação da UE, bem como para a identificação precoce de riscos químicos emergentes. Dessa forma, melhorará a proteção da saúde humana e do ambiente contra os produtos químicos, em prol das autoridades dos Estados-Membros, das partes interessadas e dos cidadãos. Além disso, a iniciativa simplifica o acesso à informação sobre produtos químicos para todos (cidadãos, indústria, autoridades nacionais, agências da UE, Comissão), aumentando assim a transparência. Melhorará ainda a previsibilidade e, por conseguinte, a possibilidade de a indústria, as autoridades nacionais e as agências da UE planearem — e, se for caso disso, coordenarem — as suas atividades:

- a congregação dos dados sobre produtos químicos numa plataforma comum de dados aumentará a sua facilidade de localização e simplificará o acesso aos mesmos, em benefício de todos os utilizadores. A plataforma concretizará a ambição da abordagem «uma avaliação por substância», contribuindo para a qualidade e a coerência mútua das avaliações dos produtos químicos. A utilização de formatos normalizados e de vocabulários controlados reforçará a interoperabilidade da informação, tornando-a mais fácil de localizar. Além disso, será mais fácil comparar a informação dos diferentes processos regulamentares. Uma maior facilidade de localização e comparabilidade reduzirá, por sua vez, os encargos administrativos para os avaliadores dos riscos, nos quais se incluem as administrações nacionais, e terá um impacto positivo na eficácia, na eficiência e na coerência das avaliações da segurança química,
- graças à ampla utilidade das informações partilhadas na plataforma comum de dados, a presente proposta ajudará a minimizar a potencial duplicação de esforços e a otimizar as estratégias de geração de dados. O maior volume e transparência dos dados relativos às propriedades químicas e o apoio de dados contextuais adequados que permitam a utilização responsável desses dados facilitarão a execução das obrigações em vigor e o controlo do seu cumprimento,
- com base no acesso e serviços integrados, prevê-se que a plataforma comum de dados disponibilize informações adicionais sobre medidas eficazes de gestão dos riscos e facilite a procura de alternativas seguras e sustentáveis, conduzindo a melhorias na proteção da saúde humana e do ambiente,

- a concentração dos dados sobre produtos químicos e a possibilidade de os utilizar alargarão a base de conhecimentos para realizar avaliações e pareceres científicos, melhorando assim a robustez destes. Tal fará aumentar, por sua vez, a aceitação pela sociedade das conclusões e das decisões regulamentares. Saber, através da notificação de estudos, que todos os estudos foram tidos em conta numa avaliação reforça ainda mais a confiança dos cidadãos nas decisões regulamentares,
- um serviço específico na plataforma comum de dados relacionado com informações sobre processos regulamentares planeados ou em curso pela Comissão, pelas agências da UE e pelos Estados-Membros melhorará a coordenação das atividades, o que, por sua vez, permitirá um melhor planeamento por parte das autoridades e agências envolvidas, aumentando assim a eficiência. Essas informações proporcionarão igualmente uma maior previsibilidade e permitirão um melhor planeamento à indústria, promovendo a receção, sempre que necessário, de contributos abrangentes, mas também coerentes, para as atividades. Será mais fácil para a indústria, mas também para outras partes interessadas, saber quando e como contribuir para os processos regulamentares,
- um serviço específico na plataforma comum de dados relacionado com as obrigações decorrentes dos atos jurídicos da UE em matéria de produtos químicos será muito valioso para a indústria, sobretudo para as PME e para as microempresas, permitindo-lhes obter facilmente uma visão geral das suas obrigações jurídicas, o que lhes proporciona segurança quanto aos seus deveres. Por sua vez, agir com esse pleno conhecimento promove a conformidade e reduz os encargos para as autoridades nacionais,
- a criação de um quadro de monitorização e prospetiva, incluindo um sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes, permitirá reduzir o tempo de reação entre os primeiros sinais de riscos e a adoção de medidas regulamentares para reduzir esses riscos e, como tal, resultará numa melhor proteção da saúde humana e do ambiente,
- a criação de um mecanismo de geração de dados permite a encomenda de estudos na ausência de disposições jurídicas para o efeito, contribuindo para a criação de uma base de conhecimentos completa.

A criação e a exploração da plataforma não acarretarão quaisquer custos para a indústria. Os operadores económicos continuarão vinculados às suas obrigações jurídicas em vigor. Os operadores económicos e os laboratórios terão alguns encargos administrativos relacionados com o requisito de apresentar uma notificação sempre que se pretenda encomendar ou realizar um estudo. Os custos quantificados associados à obrigação de notificação constam do documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>31</sup> que acompanha a presente proposta.

A criação da plataforma estará associada a custos significativos para as agências da UE, embora estes devam ser encarados principalmente como um investimento no progresso técnico no contexto da economia dos dados, aumentando o valor dos dados atuais e futuros. Esta tarefa requer a adaptação e a expansão das estruturas de dados e dos sistemas informáticos existentes, bem como o desenvolvimento de estruturas e sistemas novos,

---

<sup>31</sup> SWD(2023) 855.

principalmente por parte da ECHA, mas também de outras agências da UE enquanto proprietárias de fontes de dados encarregadas da preparação de conjuntos de dados para integração na plataforma. Estes custos foram quantificados e avaliados em pormenor em cooperação com as agências em causa. Constan do documento de trabalho dos serviços da Comissão<sup>32</sup> que acompanha a proposta de regulamento no respeitante à (re)atribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta de centralização dos dados sobre produtos químicos e de alargamento da base de conhecimentos sobre produtos químicos melhorará a coerência, a eficiência e a eficácia do quadro jurídico no seu conjunto e, em especial, das avaliações da segurança química.

A proposta gerará valor acrescentado em termos de melhoria da coerência científica entre os diferentes atos legislativos e da qualidade e solidez científicas das avaliações de segurança. Melhorará significativamente a transparência e a inclusividade dos processos de regulamentação dos produtos químicos. A criação de formatos de dados normalizados e de vocabulários controlados facilitará também a digitalização e a interoperabilidade dos dados e assegurará a legibilidade automática dos mesmos.

A iniciativa deverá ter apenas um impacto limitado nas pequenas, médias e microempresas. O único novo requisito aplicável aos operadores económicos que a presente iniciativa propõe introduzir é a obrigação de notificação sempre que seja encomendado ou realizado um estudo. Estima-se que a apresentação de uma notificação demore cerca de 30 minutos.

- **Direitos fundamentais**

A proposta não tem implicações na proteção dos direitos fundamentais.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A incidência orçamental da presente proposta é abrangida pela avaliação mais ampla das necessidades orçamentais do pacote «uma avaliação por substância». Este inclui a presente proposta e a proposta de regulamento que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre agências da União no domínio dos produtos químicos. Aquando da redação da segunda proposta, a Comissão elaborou uma ficha financeira indicando a incidência orçamental e os recursos humanos e administrativos necessários. O pacote global terá incidência orçamental

---

<sup>32</sup> SWD(2023) 850.

para a Comissão, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no que respeita aos recursos humanos e administrativos necessários.

O quadro seguinte apresenta uma síntese das necessidades de recursos adicionais para as atividades abrangidas pela presente proposta.

	Efetivos equivalentes a tempo completo por ano						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	A1		A2		A3		A1	A2	A3
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>950</b>	<b>6 792</b>	<b>8 657</b>

A = ano; AT = agente temporário; AC = agente contratual.

## 5. OUTROS ELEMENTOS

O documento de lançamento do projeto (utilizado também para apoiar a avaliação dos impactos no documento de trabalho dos serviços da Comissão que o acompanha) contém um plano de execução e acompanhamento para a criação de uma plataforma comum de dados. Descreve as etapas necessárias, a estrutura de governação e a inclusão na plataforma, pelos diferentes fornecedores de dados, de conjuntos de dados identificados para um produto mínimo viável. A Comissão acompanhará de perto os progressos realizados através de resultados intercalares até à versão final da plataforma, que deverá ser concluída no prazo de 36 meses após a entrada em vigor do regulamento. A governação da plataforma prevê a apresentação regular de relatórios sobre as suas operações, incluindo a eficácia dos trabalhos em matéria de interoperabilidade, ou seja, a integração de conjuntos de dados químicos individuais.

A própria plataforma comum de dados dará a possibilidade aos utilizadores de monitorizar atividades conexas, como o sistema de alerta rápido e a aplicação de um mecanismo de geração de dados. O mesmo se aplica aos indicadores químicos, que deverão contribuir para o regime de acompanhamento do 8.º Programa de Ação em matéria de Ambiente<sup>33</sup>. Espera-se que o grupo permanente de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância» acompanhe de forma contínua os progressos em matéria de interoperabilidade, reutilização de dados e utilidade da plataforma comum de dados e dos seus produtos.

<sup>33</sup> Regime de acompanhamento do 8.º Programa de Ação em matéria de Ambiente [[COM\(2022\) 357 final](#)].

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O capítulo I, «Questões gerais», define o âmbito de aplicação e as definições aplicáveis ao presente regulamento. O objetivo principal do presente regulamento é aumentar a eficácia, a eficiência e a coerência das avaliações dos produtos químicos, contribuindo assim para a proteção da saúde humana e do ambiente. O regulamento é dirigido a intervenientes fundamentais designados conjuntamente por «autoridades». Estas incluem a Comissão Europeia, a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as autoridades dos Estados-Membros.

O capítulo II, «Sistemas de informação e plataformas», inclui 11 disposições que preveem a criação pela ECHA de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos que concede acesso a dados relacionados com produtos químicos. Esses dados incluem:

- dados e informações físico-químicos e relativos aos perigos, à utilização, à segurança da exposição, aos riscos, à ocorrência, às emissões e ao processo de fabrico respeitantes às substâncias químicas, estemes ou contidas em misturas ou em artigos, gerados ou apresentados ao abrigo da legislação da UE em matéria de produtos químicos,
- dados e informações relacionados com a sustentabilidade ambiental, incluindo informações relacionadas com as alterações climáticas,
- informações sobre obrigações jurídicas, estudos académicos e dados relacionados com produtos químicos não gerados num contexto regulamentar da UE, mas sim no âmbito de programas ou atividades de investigação a nível da UE, nacional ou internacional,
- dados e informações sobre valores de referência,
- dados e informações de notificações de estudos,
- informações relacionadas com os processos regulamentares ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo III do presente regulamento, bem como quaisquer dados sobre as obrigações jurídicas aplicáveis por força da legislação da UE enumerada no anexo I, e
- dados e informações de apoio à aplicação do presente regulamento, tais como formatos normalizados e vocabulários controlados.

A proposta cria a obrigação de assegurar a inclusão, na plataforma comum de dados, de dados sobre produtos químicos do tipo acima explicado que estejam na posse destas agências ou da Comissão. Os documentos relativos ao trabalho interno ou aos processos de decisão das autoridades não têm de ser incluídos na plataforma comum de dados, a menos que tal seja explicitamente exigido.

No caso das substâncias ativas medicamentosas, apenas é necessário incluir dados relativos às substâncias pertinentes. As substâncias ativas pertinentes são substâncias que não só são abrangidas pela legislação em matéria de medicamentos, mas também têm relevância para outra legislação em matéria de produtos químicos ou para políticas ambientais ou sanitárias. Estas incluem substâncias ativas de dupla utilização, bem como outras substâncias ativas com

propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou que se saiba terem um nível elevado de resíduos no ambiente.

Este capítulo prevê a criação de um comité diretor da plataforma e incumbe a Comissão de decidir sobre o sistema de governação para a plataforma comum de dados, a fim de apoiar e orientar o funcionamento e a evolução da plataforma. Define igualmente os fluxos de dados que serão introduzidos na plataforma comum de dados, a fim de possibilitar à ECHA recolher e disponibilizar dados por intermédio da mesma. Propõe simplificar os dados de monitorização e de perigo dos produtos químicos, a fim de assegurar que a agência competente da UE aloja os dados corretos de monitorização e de perigo, em conformidade com o seu domínio de especialização e o seu mandato. Uma vez que a recolha de dados de biomonitorização humana pode implicar o tratamento de dados pessoais, a proposta inclui uma disposição que autoriza o tratamento lícito desses dados pela AEA. A Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM) existente será gradualmente integrada na plataforma comum de dados, a fim de evitar quaisquer perturbações nos serviços.

No âmbito da plataforma comum de dados, são criados sete elementos constitutivos de serviços específicos. Estes incluem uma plataforma de informação sobre a monitorização de produtos químicos, um repositório de valores de referência, uma base de dados de notificações de estudos, uma base de dados com informações sobre os processos regulamentares, uma base de dados com informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis, um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados e uma base de dados sobre informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, incluindo dados relevantes para as alterações climáticas. Cada um dos serviços, incluindo as obrigações específicas aplicáveis aos organismos envolvidos na prestação do serviço, é tratado em disposições individuais.

O capítulo III, «Formatos de dados e vocabulários controlados», inclui duas disposições. Estas visam assegurar a visibilidade dos dados para os utilizadores e que as informações relacionadas com os produtos químicos sejam interoperáveis e acessíveis. Impõe à Comissão e às agências da UE as obrigações de especificar os formatos e vocabulários controlados e de os disponibilizar gratuitamente na plataforma comum de dados sobre produtos químicos. Estabelece igualmente a obrigação de resolver eventuais divergências relativas aos formatos normalizados ou aos vocabulários controlados entre as partes que os definem.

O capítulo IV, «Utilização dos dados e confidencialidade», inclui duas disposições que estabelecem direitos de acesso à informação na plataforma comum de dados e o direito de as autoridades utilizarem os dados contidos na plataforma comum de dados. Distingue entre os direitos de acesso à informação das autoridades e os do público em geral. As autoridades podem utilizar os dados constantes da plataforma comum de dados. A utilização desses dados está sujeita a condições, incluindo a necessidade de respeitar o regime de confidencialidade da legislação de origem ao abrigo da qual os dados foram apresentados.

O capítulo V, «Quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos», inclui três disposições independentes, mas estreitamente relacionadas entre si, que criam um quadro de acompanhamento dos produtos químicos e dos riscos químicos. Impõe às agências da União a obrigação de criar um painel de indicadores para monitorizar os impactos da poluição química e medir a eficácia da legislação no domínio dos produtos químicos. Além disso, impõe às agências a obrigação de contribuir para a criação e o funcionamento de um sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes. Cria uma função de observatório que congrega e torna públicas informações sobre as propriedades, as utilizações e a presença no mercado de determinados produtos químicos, com uma ênfase inicial nos nanomateriais, e que abarca o antigo Observatório da União Europeia para os Nanomateriais

(EUON). Impõe à Comissão a obrigação de selecionar produtos químicos ou grupos de produtos químicos relevantes e dá à ECHA a possibilidade de, em seguida, utilizar os dados da plataforma comum de dados e gerar novos dados, se necessário, nomeadamente utilizando o mecanismo de geração de dados. Este capítulo tem por objetivo a criação de um quadro abrangente e útil de monitorização e de prospetiva sobre produtos químicos, a fim de contribuir e servir de base para as ações e a elaboração de políticas em matéria de produtos químicos.

O capítulo VI cria o «mecanismo de geração de dados», que permite à ECHA encomendar estudos sob a forma de ensaios ou de monitorização. O objetivo é apoiar a aplicação e a avaliação da legislação da UE em matéria de produtos químicos no âmbito do seu mandato e contribuir para apoiar e desenvolver a política da UE no domínio dos produtos químicos. Estabelece condições e qualificadores para a disposição relativa à encomenda de estudos científicos, nomeadamente assegurando que não duplicam estudos existentes, mantendo o ónus da prova nos agentes com obrigações nos termos das respetivas disposições legislativas da UE e tornando obrigatório que a ECHA e a EFSA cooperem no planeamento e na encomenda de estudos ao abrigo da presente proposta e do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. O mecanismo poderá contribuir para os processos regulamentares em que faltam dados, para verificar a eficácia das medidas jurídicas e para gerar dados adicionais de modo a fornecer provas em casos excecionais de controvérsias graves sobre uma determinada substância ou dossiê. Tal contribuirá para uma base de conhecimentos sobre produtos químicos mais eficaz e sólida e para reforçar a confiança do público nas avaliações científicas.

O capítulo VII, «Notificação de estudos», estabelece a obrigação de os operadores económicos comunicarem informações sobre estudos à base de dados de notificações de estudos, que faz parte da plataforma comum de dados, sempre que encomendem estudos para cumprir as obrigações previstas na legislação enumerada no anexo I do presente regulamento. A obrigação é imposta tanto à indústria como aos laboratórios e instalações de ensaio que encomendem ou pretendam realizar esses estudos. Caberá à ECHA gerir a base de dados de notificações de estudos. As informações relativas à notificação de estudos só são transferidas para a plataforma comum de dados após a apresentação de um dossiê regulamentar correspondente, se for caso disso, e uma vez concluídas as avaliações de confidencialidade necessárias. O objetivo do presente capítulo é reforçar a transparência no setor dos produtos químicos e assegurar que todos os dados disponíveis sejam incluídos num dossiê de apoio ao processo regulamentar. As autoridades podem, pois, ser informadas sempre que esteja previsto um estudo no contexto de processos regulamentares ao abrigo da legislação que rege a indústria química.

O capítulo VIII, «Poderes delegados», habilita a Comissão a alterar os anexos do presente regulamento para atualizar as disposições de qualquer nova legislação pertinente da UE.

O capítulo IX, «Execução», estabelece disposições para executar as obrigações dos particulares e disposições aplicáveis aos Estados-Membros em matéria de comunicação de informações e de imposição de sanções.

Proposta de

## **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados dela constantes são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de monitorização e de prospetiva para os 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, n.º 1,

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 Europeu,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Pacto Ecológico Europeu<sup>34</sup> preconiza a transição para um ambiente sem substâncias tóxicas com poluição zero. A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos<sup>35</sup> é um resultado crucial deste objetivo de poluição zero e introduz a abordagem «uma avaliação por substância» que visa melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança dos produtos químicos em toda a legislação da União. De acordo com essa estratégia, há que definir critérios para produtos químicos «seguros e sustentáveis desde a conceção», a fim de possibilitar a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. A estratégia preconiza igualmente o reforço da interação entre os progressos científicos e a elaboração de políticas através de um sistema de alerta rápido para os produtos químicos, a fim de assegurar que as políticas da União abordam os riscos químicos emergentes logo que identificados pela monitorização ou pela investigação, bem como a necessidade de desenvolver um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia da

---

<sup>34</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Pacto Ecológico Europeu» [[COM\(2019\) 640 final](#)].

<sup>35</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [[COM\(2020\) 667 final](#)].

legislação no domínio dos produtos químicos. O presente regulamento visa a consecução destes objetivos.

- (2) O principal objetivo do presente regulamento é aumentar o nível de proteção do ambiente e da saúde humana contra os riscos decorrentes dos produtos químicos perigosos, bem como facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos químicos. Para o efeito, o presente regulamento deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que será gerida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). A plataforma comum de dados é uma infraestrutura digital que reúne dados e informações sobre produtos químicos gerados ao abrigo do acervo da União em matéria de produtos químicos. O presente regulamento deve igualmente criar serviços específicos no âmbito da plataforma comum de dados e estabelecer regras relativas à acessibilidade e à facilidade de utilização dos dados que nela constam. O regulamento visa criar uma base comum de conhecimentos sobre os produtos químicos que esteja à disposição das autoridades para possibilitar avaliações científicas melhores, completas, coerentes e sólidas dos produtos químicos e dos seus impactos e assegurar a melhor utilização possível das informações existentes para efeitos de aplicação e desenvolvimento da legislação da União em matéria de produtos químicos. Além disso, o regulamento visa criar um balcão único para os dados e informações sobre produtos químicos na União que seja acessível ao público em geral e, dessa forma, aumentar a previsibilidade e a transparência dos processos regulamentares relativos aos produtos químicos, bem como reforçar a confiança do público na solidez das decisões científicas.
- (3) Nos termos da Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>36</sup>, aproveitar o potencial das tecnologias digitais e de dados para apoiar a política ambiental, nomeadamente fornecendo dados em tempo real sempre que possível e informações sobre o estado dos ecossistemas, intensificando simultaneamente os esforços para minimizar a pegada ambiental destas tecnologias e garantir a transparência, a autenticidade, a interoperabilidade e a acessibilidade pública dos dados e informações constitui um objetivo prioritário a longo prazo. Os dados e as informações sobre produtos químicos são, pois, essenciais para a elaboração e a execução adequadas de uma política ambiental da União e, mais concretamente, de uma política no domínio dos produtos químicos.
- (4) Na sua comunicação intitulada «Uma estratégia europeia para os dados», de 19 de fevereiro de 2020<sup>37</sup>, a Comissão descreveu a sua visão de um espaço comum europeu de dados e salientou a necessidade de desenvolver espaços setoriais de dados em áreas estratégicas, uma vez que nem todos os setores da economia e da sociedade estão a avançar ao mesmo ritmo. O presente regulamento visa, por conseguinte, criar um espaço de dados para os produtos químicos mediante a criação de uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados») que também faça parte do Espaço de Dados do Pacto Ecológico Europeu referido na Estratégia Europeia para os Dados. Além disso, nessa estratégia, a

---

<sup>36</sup> Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de abril de 2022, relativa a um Programa Geral de Ação da União para 2030 em Matéria de Ambiente ([JO L 114 de 12.4.2022, p. 22](#)).

<sup>37</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Uma estratégia europeia para os dados [[COM\(2020\) 66 final](#)].

Comissão salientou várias questões relativas à disponibilização de dados para o bem público, incluindo a disponibilidade de dados, as infraestruturas e a governação de dados, a interoperabilidade, bem como a falta de partilha adequada de dados entre as autoridades públicas. O presente regulamento visa aumentar a disponibilidade de dados sobre produtos químicos exigindo que as agências competentes da União disponibilizem dados para integração na plataforma comum de dados sobre produtos químicos, promovam a interoperabilidade desses dados prevendo a criação de formatos normalizados e de vocabulários controlados e facilitem o intercâmbio e a utilização dos dados pelas autoridades públicas para que estas possam desempenhar eficazmente as suas funções de regulamentação e elaboração de políticas.

- (5) O presente regulamento visa igualmente aplicar, no setor dos produtos químicos, os princípios estabelecidos na proposta de Regulamento Europa Interoperável<sup>38</sup> reforçando a interoperabilidade transfronteiras das redes e dos sistemas de informação utilizados para prestar ou gerir serviços públicos sobre produtos químicos na União. O presente regulamento contribuirá para aumentar os fluxos transfronteiras de dados tendo em vista serviços digitais verdadeiramente europeus e para alargar o acesso aos dados públicos sobre produtos químicos para utilização em aplicações noutros setores.
- (6) Os operadores económicos e as autoridades competentes dos Estados-Membros são obrigados, por força de vários atos da União, a apresentar dados e informações a uma multiplicidade de agências da União, bem como, em casos específicos, à Comissão. Esta situação gera uma fragmentação dos dados e das informações sobre produtos químicos, que são conservados em diversas condições de partilha e de utilização e em diferentes formatos. Esta fragmentação impede as autoridades públicas, bem como o público em geral, de terem uma visão clara das informações disponíveis sobre produtos químicos individuais ou grupos de produtos químicos, bem como do local e do modo de lhes aceder e da possibilidade de serem utilizadas. Aumenta, assim, a probabilidade de incoerências entre as várias avaliações do mesmo produto químico exigidas por vários atos da União em matéria de produtos químicos e de prejuízo da confiança do público em geral nos fundamentos científicos das decisões da União em matéria de produtos químicos. A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e utilizáveis, a ECHA deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos. Esta plataforma deve servir de ponto de referência único e de base de dados alargada e partilhada para possibilitar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e riscos dos produtos químicos ao abrigo de vários atos da União em matéria de produtos químicos, bem como a identificação atempada dos riscos químicos emergentes e dos fatores e impactos da poluição química.
- (7) Importa que a plataforma comum de dados contenha os dados e informações relacionados com produtos químicos que estejam na posse das agências competentes da União ou da Comissão gerados ou apresentados no âmbito da aplicação da legislação da União em matéria de produtos químicos enumerada no anexo I. Tal inclui, por exemplo, todos os dossiês regulamentares ou pedidos apresentados às agências competentes da União, mas também dados sobre a ocorrência de produtos

---

<sup>38</sup> Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece medidas para um elevado nível de interoperabilidade do setor público em toda a União (Regulamento Europa Interoperável) [[COM\(2022\) 720 final](#)].

químicos apresentados pelos Estados-Membros às agências da União ou à Comissão para cumprimento das suas obrigações de comunicação de informações. A plataforma comum de dados deve incluir ainda dados e informações sobre produtos químicos gerados no âmbito de programas ou atividades de investigação da União nacionais ou internacionais relacionados com produtos químicos, sempre que esses dados e informações estejam na posse da Comissão ou de uma das agências competentes.

- (8) Devido à natureza distinta das avaliações dos riscos e dos perigos realizadas ao abrigo de atos da União relativos aos medicamentos em relação às realizadas ao abrigo dos principais atos da União em matéria de produtos químicos, no caso dos medicamentos só devem ser incluídos na plataforma comum de dados os dados sobre produtos químicos relacionados com as avaliações dos riscos ambientais dos medicamentos para uso humano e uso veterinário, os estudos não clínicos de medicamentos para uso humano e os valores-limite máximos de resíduos detidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como valores de referência específicos. No caso das substâncias ativas medicamentosas, apenas se devem incluir dados relativos às substâncias pertinentes. Estas são substâncias ativas abrangidas pela legislação em matéria de medicamentos e substâncias ativas utilizadas para outras aplicações regulamentadas por outros atos legislativos da União identificados no presente regulamento, bem como outras substâncias ativas com propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou cujo nível de resíduos no ambiente seja elevado.
- (9) Estes dados devem também limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes finalizados ou apresentados após a entrada em vigor do presente regulamento. Numa fase posterior, deverá também ser possível incluir na plataforma comum de dados, se for caso disso, dados de que a EMA disponha sobre os procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) Devido à sensibilidade das informações sobre a composição química exata das misturas colocadas no mercado classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos, apresentadas aos organismos designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>39</sup>, essas informações não devem ser incluídas na plataforma comum de dados. Do mesmo modo, devido à sensibilidade comercial dos dados e das informações sobre os produtos cosméticos finais, as informações relativas aos produtos cosméticos notificadas ao Portal de Notificação de Produtos Cosméticos nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009<sup>40</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho também não devem ser incluídas na plataforma comum de dados. Não obstante, a plataforma comum de dados deve incluir dados e informações sobre ingredientes químicos individuais de produtos cosméticos.
- (11) Para salvaguardar a capacidade de a Comissão Europeia, as agências da União que trabalham no domínio dos produtos químicos e as autoridades competentes dos

---

<sup>39</sup> 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).

<sup>40</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Estados-Membros (a seguir designadas por «autoridades») desempenharem as suas tarefas, não devem, em princípio, incluir-se na plataforma comum de dados documentos com dados sobre produtos químicos relacionados com o seu trabalho interno ou os seus processos de decisão.

- (12) Para responder às necessidades da economia digital e assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, é necessário estabelecer um quadro harmonizado que especifique quem tem o direito de aceder aos dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados e de os utilizar, em que condições, com que justificação e para que fins. As autoridades encarregadas de tarefas regulamentares relacionadas com os produtos químicos devem ser autorizadas e incentivadas a utilizar os dados e as informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir eficazmente as suas obrigações e tarefas regulamentares, a fim de melhorar a eficácia, a eficiência e a coerência das avaliações relacionadas com os produtos químicos, bem como o desenvolvimento de políticas da União nessa matéria.
- (13) Os dados e as informações sobre produtos químicos gerados em resultado de obrigações estabelecidas por atos da União em matéria de produtos químicos podem ser protegidos por pedidos de confidencialidade das informações comerciais confidenciais. A divulgação pública desses dados pode afetar os interesses comerciais de entidades privadas. A fim de garantir a segurança jurídica dos agentes com obrigações e proteger as suas expectativas legítimas, bem como para assegurar a competitividade da indústria no mercado interno, a ECHA, enquanto gestora da plataforma comum de dados, deve conceder direitos de acesso diferenciados aos dados e às informações disponíveis na plataforma comum de dados. Para o efeito, as autoridades devem ter pleno acesso a todos os dados e informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, incluindo o acesso a informações confidenciais, ao passo que os operadores económicos e o público em geral devem ter acesso restrito a esses dados e informações, o que não inclui o acesso a informações confidenciais.
- (14) Ao utilizarem os dados constantes da plataforma comum de dados, as autoridades devem respeitar o princípio do consentimento da entidade de origem. De acordo com este princípio, as autoridades que utilizem os dados ou as informações sobre produtos químicos para o exercício das suas funções de regulamentação ou para o desempenho das suas atribuições devem respeitar a marcação de confidencialidade desses dados efetuada pela entidade de origem e indicada pela Agência aquando da respetiva transmissão à plataforma comum de dados.
- (15) Para garantir a proteção das expectativas legítimas dos agentes com obrigações aquando da geração ou apresentação de dados ou informações ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I, bem como para proteger a confidencialidade dessas informações quando utilizadas pelas autoridades, os motivos excecionais para a divulgação de informações confidenciais estabelecidos nos atos da União enumerados no anexo I devem aplicar-se apenas à divulgação dos dados e das informações apresentados ou gerados em conformidade com esses atos. Mais concretamente, nos termos do artigo 39.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento

Europeu e do Conselho<sup>41</sup>, sempre que seja essencial tomar medidas urgentes para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, nomeadamente em situações de emergência, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) pode divulgar informações anteriormente consideradas confidenciais nos termos desse regulamento e é obrigada a tornar públicas informações, anteriormente consideradas confidenciais, que façam parte das conclusões das contribuições científicas da EFSA e estejam relacionadas com efeitos previsíveis na saúde humana, na saúde animal ou no ambiente. Do mesmo modo, o artigo 118.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>42</sup> prevê a possibilidade de a ECHA divulgar informações confidenciais que lhe sejam apresentadas ao abrigo desse regulamento se for essencial tomar medidas urgentes para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, nomeadamente em situações de emergência.

- (16) Tendo em conta que as agências serão obrigadas a armazenar dados científicos que incluem dados confidenciais e dados pessoais, importa assegurar que esse armazenamento seja efetuado com um elevado nível de segurança dos sistemas de informação e que o acesso a dados confidenciais seja auditável.
- (17) Embora a ECHA deva identificar e desenvolver as funcionalidades técnicas da plataforma comum de dados por etapas, determinados serviços específicos devem ser definidos pelo presente regulamento. Assim, a plataforma comum de dados deve, além do acesso aos dados sobre produtos químicos disponibilizados pelas agências e pela Comissão, facultar acesso aos dados e informações sobre produtos químicos por meio dos seus serviços específicos. Estes serviços específicos devem ser integrados na plataforma comum de dados e consistir na atual Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM), num repositório de valores de referência, numa base de dados de notificações de estudos, numa base de dados com informações sobre processos regulamentares, numa base de dados com informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis, num repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados, numa base de dados sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, bem como num painel de indicadores sobre produtos químicos.
- (18) A Comissão deve adotar um plano de execução que identifique os conjuntos de dados iniciais a disponibilizar por intermédio da plataforma e o calendário para a sua integração, com base no trabalho preparatório da Comissão e das agências<sup>43</sup>. A Comissão deve criar um sistema de governação para apoiar e orientar o funcionamento e a evolução da plataforma comum de dados que abranja a organização das estruturas de trabalho e a coordenação entre a ECHA e os fornecedores de dados, as regras, os

---

<sup>41</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>42</sup> 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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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).

<sup>43</sup> Documento de lançamento do projeto da plataforma comum de dados da União Europeia sobre produtos químicos, v1.1, aprovado pelo grupo interserviços «uma avaliação por substância», 27 de fevereiro de 2023.

formatos e os vocabulários necessários para a integração dos dados, assim como manter um plano de execução evolutivo que garanta progressos na identificação e integração de novos conjuntos de dados e serviços a incluir. A Comissão deve adotar o sistema de governação e atualizá-lo sempre que necessário, após consulta de um novo comité diretor da plataforma composto por representantes das agências da União e da Comissão. A fim de assegurar condições uniformes de execução das obrigações relativas à criação de um plano de execução e de um sistema de governação, importa atribuir competências de execução à Comissão.

- (19) A plataforma comum de dados deve servir a mais ampla comunidade possível e ter capacidade de resposta a novos casos de utilização, incorporar novos conjuntos de dados pertinentes, desenvolver novas funcionalidades e responder à evolução das ferramentas e aplicações.
- (20) Para concentrar todos os dados e informações pertinentes sobre produtos químicos na plataforma comum de dados, a Comissão e as agências da União, nomeadamente a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a ECHA, a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a EFSA e a EMA (a seguir designadas por «agências»), devem atuar como fornecedores de dados e disponibilizar à ECHA quaisquer dados pertinentes de que disponham ou dos quais sejam detentoras para integração na plataforma comum de dados. As agências, incluindo a ECHA ao disponibilizar os seus próprios dados, devem fornecer os metadados normalizados, as informações contextuais e o mapeamento pertinente necessários à estrutura da plataforma e respeitar as regras sobre formatos normalizados e vocabulários controlados, quando disponíveis.
- (21) Para garantir a disponibilidade de uma base adequada de conhecimentos por meio da plataforma comum de dados, a Comissão deve poder solicitar às agências o alojamento, a manutenção e a disponibilização, por intermédio da plataforma comum de dados, dos dados gerados no âmbito dos programas ou das atividades de investigação da União nacionais ou internacionais, além dos dados que já são transmitidos às agências no âmbito das obrigações decorrentes dos atos da União enumerados no anexo I. A Comissão deve apresentar esses pedidos às agências em conformidade com os respetivos mandatos e com as tarefas que lhes estão atribuídas.
- (22) Alguns tipos de dados não são atualmente abrangidos pelo mandato de nenhuma das agências. A fim de assegurar a clareza das responsabilidades das agências e a gestão eficiente dos dados sobre produtos químicos, as agências devem ser obrigadas a alojar, manter e transmitir tipos de dados específicos à plataforma comum de dados. Para o efeito, a ECHA deve alojar os dados de monitorização do local de trabalho e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados, devendo a AEA alojar os dados de monitorização da qualidade do ar interior e do ambiente, bem como os dados sobre as concentrações de produtos químicos em matrizes humanas, como o sangue ou a urina (a seguir designados por «dados de biomonitorização humana») e assegurar a função de fornecedor de dados à plataforma comum de dados.
- (23) A fim de melhorar o recurso a dados académicos e alargar a base de conhecimentos para as avaliações da segurança dos produtos químicos e os impactos dos produtos químicos na sustentabilidade ambiental, os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem, em conformidade com o princípio «tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário», disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou gerem no âmbito de programas de investigação e desenvolvimento e disponibilizar à

ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem.

- (24) A AEA, enquanto agência responsável pela monitorização de dados e informações sobre produtos químicos no ambiente, deve também ser responsável pela recolha, pelo alojamento e pela manutenção dos dados de biomonitorização humana. Na medida em que os dados de biomonitorização humana constituam uma categoria especial de dados pessoais, nomeadamente dados de saúde, a AEA deve efetuar o tratamento dos mesmos apenas se for necessário por razões de interesse público importante, conforme exigido pelo artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>44</sup>. O presente regulamento estipula os casos em que existe um interesse público importante no tratamento de dados de biomonitorização humana, a saber, caso a AEA trate esses dados para avaliar o impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente, monitorizar tendências temporais e espaciais da exposição, desenvolver indicadores de impacto e de risco para a saúde, monitorizar o impacto da intervenção regulamentar e apoiar as avaliações regulamentares dos riscos.
- (25) A fim de garantir que salvaguardas adequadas asseguram a proteção deste tipo sensível de dados pessoais, a AEA só deve fornecer à ECHA dados de biomonitorização humana anonimizados para integração na IPCHEM e na plataforma comum de dados. A IPCHEM, atualmente gerida pela Comissão, reúne dados sobre a ocorrência de produtos químicos em diferentes meios, incluindo a água, o solo, o ar interior e exterior, o biota, os géneros alimentícios e alimentos para animais, os seres humanos e os produtos. Para tirar partido da integração dos vários sistemas de informação e assegurar que os dados sobre a ocorrência de produtos químicos são disponibilizados para utilização juntamente com os restantes dados sobre produtos químicos, a ECHA deve substituir a Comissão na gestão da IPCHEM e integrar esta última na plataforma comum de dados, como um dos seus principais serviços específicos.
- (26) A fim de evitar perturbações na exploração e no funcionamento da IPCHEM, a ECHA deve integrá-la na plataforma comum de dados juntamente com os dados constantes da IPCHEM no momento da integração. Ao mesmo tempo, para possibilitar o alojamento e a gestão otimizados dos dados relativos à ocorrência de produtos químicos, a Comissão deve também transferir os dados constantes da IPCHEM para a ECHA, a AEA ou a EFSA, para alojamento e futura atualização, em conformidade com os respetivos mandatos. A fim de assegurar que a ECHA substitui a Comissão na gestão da IPCHEM, que integra esta última na plataforma comum de dados e que assume o controlo dos conjuntos de dados iniciais e estabelece fluxos de dados adequados, é necessário conceder-lhe tempo suficiente para levar a cabo essas ações, que pode ir até três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (27) Para promover a utilização e a harmonização dos valores de referência entre os avaliadores e gestores de riscos no âmbito de diferentes atos da União e facilitar o cumprimento e a aplicação coerciva dos valores de referência regulamentares, a

---

<sup>44</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ECHA deve criar e manter um repositório dos valores de referência estabelecidos ou adotados ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II. As agências devem fornecer à ECHA os valores de referência que detenham ou que estipulem no âmbito das suas atividades. Além disso, a ECHA deve examinar periodicamente os atos da União para identificar os valores de referência neles adotados. Para facilitar o acesso automático do público em geral a valores de referência atualizados, a ECHA deve integrar o repositório de valores de referência na plataforma comum de dados como um serviço específico, incluir nesse repositório todos os valores de referência juntamente com os dados contextuais pertinentes que recebeu ou que recolheu e assegurar que esses valores e os dados contextuais são de leitura automática.

- (28) Para aumentar a transparência e possibilitar que as autoridades tomem, previamente, pleno conhecimento de estudos encomendados por operadores económicos, independentemente de esses estudos serem realizados pelo próprio operador económico ou subcontratados, os operadores económicos e os laboratórios devem notificar, a uma base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA, os estudos sobre produtos químicos que encomendem para efeitos de cumprimento dos requisitos regulamentares previstos nos atos da União enumerados no anexo I. A ECHA deve, para o efeito, criar e gerir uma base de dados de notificações de estudos, sob a forma de um serviço específico da plataforma comum de dados, para armazenar as informações relacionadas com esses estudos. Para dar aos operadores económicos e aos laboratórios tempo suficiente para prepararem as notificações de estudos, a obrigação de notificar os estudos só deve ser aplicável dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (29) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, os operadores económicos e os laboratórios são obrigados a notificar à base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela EFSA os estudos que encomendem para apoiar um pedido ou uma notificação em relação aos quais o direito da União preveja que a EFSA forneça um contributo científico. Para evitar encargos excessivos, os operadores económicos e os laboratórios não devem, por conseguinte, ser obrigados a notificar também esses estudos à base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA nos termos do presente regulamento.
- (30) A fim de assegurar a coerência entre estes dois mecanismos de notificação de estudos e de proporcionar a segurança necessária aos operadores económicos que apresentam notificações, as regras sobre a divulgação pública das notificações de estudos devem ser análogas, se for caso disso, na medida em que as notificações só deverão ser disponibilizadas por intermédio da plataforma comum de dados depois de ter sido apresentado um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar correspondente à instituição da União ou nacional competente e esta ter tomado uma decisão sobre a confidencialidade dos dados constantes desse dossiê regulamentar. Além disso, para facilitar o cumprimento do requisito de notificação de um estudo, a ECHA e a EFSA devem cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum de identificação das informações notificadas, a fim de facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados.
- (31) Embora a obrigação de notificação de estudos estabelecida no presente regulamento se deva aplicar no contexto de todos os atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, os vários processos pertinentes de recolha de dados e de avaliação da segurança nos termos desses atos podem variar consideravelmente a nível processual. O objetivo geral da base de dados de notificações de estudos criada ao abrigo do presente regulamento deve ser o de reunir informações relativas aos estudos

sobre produtos químicos encomendados pelos operadores económicos, de modo a proporcionar uma panorâmica centralizada e completa dos estudos que estão a ser realizados para apoiar a conformidade regulamentar nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I. À luz deste objetivo e tendo em conta a ampla variabilidade dos procedimentos de avaliação nos termos dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, extravasa o âmbito de aplicação e os objetivos do presente regulamento alterar os processos de avaliação estabelecidos nesses atos da União mediante a imposição de mais condições que tenham eventuais consequências para o acesso ao mercado não previstas nesses atos da União. Por conseguinte, não se afigura pertinente introduzir no presente regulamento as consequências associadas ao incumprimento da obrigação de notificação de estudos prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (32) Não obstante, para garantir o cumprimento da obrigação de notificação de estudos estabelecida no presente regulamento e atender às especificidades de processos de avaliação individuais, caso existam, os Estados-Membros devem estipular regras relativas às sanções aplicáveis à violação dessa obrigação e tomar todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas, uma vez que o incumprimento do presente regulamento pode resultar em avaliações dos riscos dos produtos químicos menos rigorosas, criando potenciais riscos e consequentes efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente.
- (33) A fim de facilitar a execução por parte dos Estados-Membros, as agências responsáveis pela avaliação e pelo fornecimento de contributos científicos, incluindo pareceres científicos, sobre dossiês regulamentares que contenham estudos sujeitos a notificação à ECHA devem, se for caso disso, cooperar e trocar informações com as autoridades de execução dos Estados-Membros a respeito do cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 22.º.
- (34) Embora o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho exija igualmente a consulta das partes interessadas e do público na sequência da notificação à EFSA dos estudos encomendados para efeitos da renovação de uma autorização ou aprovação, um requisito semelhante por força do presente regulamento implicaria um encargo administrativo desproporcionado para a ECHA, dada a ampla variedade de estudos a notificar nos termos do presente regulamento.
- (35) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho prevê um mecanismo relacionado com as notificações de estudos. Sempre que sejam obrigados a realizar estudos para gerar dados em conformidade com os requisitos dos anexos IX e X do referido regulamento, os registantes devem primeiro apresentar uma proposta de ensaio à ECHA para receberem uma decisão solicitando a realização de um estudo. Essa decisão pode também ser emitida como resultado da verificação da conformidade ou da avaliação da substância nos termos do referido regulamento. Para promover a transparência, a rastreabilidade e a monitorização eficaz dos estudos encomendados ou realizados de acordo com uma decisão da ECHA em conformidade com os artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, os operadores económicos devem especificar nas suas notificações de estudos nos termos do presente regulamento que esses estudos são encomendados ou realizados em conformidade com essas decisões.

- (36) Para reforçar a coordenação e a cooperação entre os diferentes organismos que realizam avaliações de produtos químicos na União e promover uma maior transparência das avaliações dos produtos químicos, a ECHA deve criar e gerir uma base de dados com informações sobre os processos ou atividades regulamentares previstos, em curso ou concluídos pelos Estados-Membros, pela Comissão e pelas agências referidas nos atos da União enumerados no anexo III do presente regulamento e integrá-la na plataforma comum de dados para que as autoridades a ela possam aceder. As informações sobre esses processos ou atividades regulamentares devem incluir, no mínimo, a identidade e a identificação da substância, o seu estado e, se for caso disso, o resultado do processo ou atividade regulamentar. Essas informações devem também ser disponibilizadas sem demora injustificada e atualizadas periodicamente ao longo do processo de avaliação. Uma vez iniciado formalmente o processo ou a atividade, essas informações devem também ser divulgadas ao público na plataforma comum de dados.
- (37) O projeto «Sistema de pesquisa de legislação de substâncias químicas da UE»<sup>45</sup>, gerido pela ECHA, facilita a pesquisa e a identificação das obrigações jurídicas relacionadas com a utilização de um produto químico específico. O projeto é especialmente útil para as pequenas e médias empresas, ajudando-as a identificar as suas obrigações jurídicas. A fim de reforçar a função de apoio aos operadores económicos, o projeto deve ser criado para ser permanente e abranger mais atos da União. Para o efeito, a ECHA deve recolher informações sobre as obrigações jurídicas decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I do presente regulamento e incorporar essas informações na plataforma comum de dados como um serviço específico.
- (38) A fim de assegurar a interoperabilidade e a comparabilidade dos dados sobre produtos químicos e facilitar o seu intercâmbio automático e eletrónico, as agências e a Comissão devem armazenar os dados sobre produtos químicos em formatos adequados, mutuamente coerentes e interoperáveis e utilizar vocabulários controlados mutuamente coerentes e interoperáveis. Alguns atos da União enumerados nos anexos I e II estabelecem procedimentos para criar ou disponibilizar formatos de dados, nomeadamente para a apresentação de dados sobre produtos químicos pelos operadores económicos ou pelos Estados-Membros. Caso esses procedimentos não existam nos atos da União enumerados nos anexos I e II, as agências e a Comissão devem, se for caso disso, especificar formatos adequados para os dados sobre produtos químicos que recebem e armazenam, evitando a utilização de normas exclusivas e, se for caso disso, utilizando formatos da OCDE ou outros formatos acordados internacionalmente, recorrendo aos formatos existentes e assegurando a interoperabilidade com abordagens existentes de apresentação de dados.
- (39) Do mesmo modo, as agências e a Comissão devem especificar vocabulários controlados adequados para os dados que recebem e armazenam e, se for caso disso, integrá-los no *software* ou nos formatos de apresentação. Além disso, para promover um intercâmbio eletrónico de dados harmonioso por intermédio da plataforma comum de dados, as agências e a Comissão devem chegar a acordo quanto aos formatos

---

<sup>45</sup> [Sistema de pesquisa de legislação de substâncias químicas da UE — ECHA \(europa.eu\)](#), base de dados gerida pela ECHA e financiada pelo Programa da UE para a Competitividade das Empresas e das Pequenas e Médias Empresas (COSME).

exigidos e aos vocabulários controlados para a transmissão de dados à plataforma comum de dados. Sempre que estipulem formatos ou vocabulários controlados, as agências ou a Comissão devem cooperar entre si para assegurar a sua coerência, consistência e interoperabilidade. A fim de assegurar condições uniformes para a resolução de divergências nos formatos de dados e nos vocabulários controlados, importa atribuir competências de execução à Comissão.

- (40) A fim de promover a interoperabilidade dos sistemas de bases de dados sobre produtos químicos além da plataforma comum de dados, a ECHA deve criar um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados integrado nessa plataforma. As agências e a Comissão devem disponibilizar ao repositório os formatos e vocabulários controlados que estipulam e a ECHA deve disponibilizá-los gratuitamente em formatos eletrônicos para utilização pelos criadores de sistemas de bases de dados e pelo público em geral.
- (41) A base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID) é uma aplicação informática destinada ao registo, armazenamento, manutenção e intercâmbio de dados sobre produtos químicos. A ECHA desenvolve e mantém o *software* IUCLID e o formato subjacente em colaboração com a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). A IUCLID aplica todos os modelos harmonizados da OCDE, que são formatos harmonizados acordados a nível da OCDE para facilitar a constituição de uma documentação estruturada e coerente dos resultados dos ensaios e os dados similares sobre produtos químicos. Uma vez que os dados sobre produtos químicos são apresentados à ECHA na IUCLID ao abrigo de atos da União como os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1107/2009<sup>46</sup> e (UE) n.º 528/2012<sup>47</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, que a ECHA está estreitamente envolvida no desenvolvimento contínuo da IUCLID e que esta última aplica os formatos normalizados acordados a nível da OCDE, é pertinente e necessário exigir que a Comissão e as agências utilizem a IUCLID para as partes relevantes de dossiês abrangidos por certos atos da União enumerados no anexo I quando disponibilizam à ECHA os dados constantes desses dossiês.
- (42) Para aumentar a disponibilidade e facilitar a utilização de informações sobre o desempenho ambiental dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e possibilitar uma avaliação exaustiva dos impactos dos produtos químicos no ambiente, a Comissão deve identificar dados e informações pertinentes relacionados com a sustentabilidade ambiental dos produtos químicos, incluindo, se disponíveis, informações sobre o seu impacto nas alterações climáticas, para integração na plataforma comum de dados. Assim que a Comissão tiver identificado os conjuntos de dados existentes pertinentes sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental e tiver concebido as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados, a ECHA deve criar uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, recolher os dados disponibilizados pela Comissão, pelas agências e, se for caso disso, pelos investigadores e consórcios de investigação financiados por programas-quadro

---

<sup>46</sup> 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).

<sup>47</sup> 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).

da União, e integrar o conteúdo dessa base de dados na plataforma comum de dados como um serviço específico. A fim de assegurar condições uniformes de execução da obrigação de identificar conjuntos de dados pertinentes sobre a sustentabilidade ambiental, importa atribuir competências de execução à Comissão.

- (43) Para monitorizar os impactos da exposição a produtos químicos nos seres humanos e no ambiente, incluindo no clima, e estabelecer uma base de conhecimentos que permita medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos na proteção da saúde humana e do ambiente, a AEA e a ECHA devem desenvolver em conjunto e atualizar periodicamente, pelo menos de dois em dois anos, um conjunto de indicadores e apresentá-lo sob a forma de um painel. A EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão devem fornecer periodicamente à AEA todos os dados disponíveis abrangidos pelo seu mandato e que sejam pertinentes para o estabelecimento dos indicadores. A AEA e a ECHA devem integrar este painel de indicadores na plataforma comum de dados.
- (44) Para possibilitar a identificação e a avaliação dos riscos químicos emergentes, a AEA deve desenvolver e compilar informações sobre os sinais de alerta rápido e elaborar um relatório anual de síntese para fundamentar as ações de acompanhamento regulamentar. No seu trabalho, a AEA deve incluir as suas próprias fontes e pesquisas bibliográficas específicas e utilizar informações provenientes dos sistemas nacionais de alerta rápido. Deve também incluir as informações pertinentes disponibilizadas pelo trabalho conexo da ECHA, da EFSA, da EU-OSHA, da EMA e das suas redes, como a tarefa da EFSA de identificar e recolher informações sobre riscos emergentes por força do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A AEA deve disponibilizar o relatório de síntese e os dados subjacentes por intermédio da plataforma comum de dados, garantindo o acesso público a esta e a sua utilização para novas medidas sobre os riscos existentes e emergentes. A fim de dar à AEA tempo suficiente para organizar a recolha de sinais de alerta rápido e compilar e analisar as informações iniciais, esta só deve apresentar o primeiro relatório seis meses depois do final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento. O presente regulamento fixa um prazo para a apresentação do primeiro relatório e dos dados conexos.
- (45) Em junho de 2017, a pedido da Comissão, a ECHA criou o Observatório da União Europeia para os Nanomateriais<sup>48</sup> («EUON»), que recolhe dados e informações a partir de bases de dados, registos e estudos e gera novos dados através de estudos e inquéritos sobre nanomateriais no mercado da UE.
- (46) A ECHA deve continuar a gerir o EUON e transformá-lo num observatório para produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes (a seguir designado por «observatório»), que deve abranger também outros produtos químicos e materiais inovadores (materiais «avançados» complexos, de conceção racional) selecionados pela Comissão, utilizando, se for caso disso, sinais do sistema de alerta rápido e ação. Um dos critérios de seleção dos produtos químicos para o observatório deve ser a sua novidade e o seu potencial disruptivo que podem

---

<sup>48</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Avaliação de impacto que acompanha o documento: *Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program* [[SWD\(2017\) 138 final](#)].

contribuir para um risco químico emergente. Essa seleção deve também ter em conta o grau de incerteza mais elevado que lhes está associado e, devido à menor experiência regulamentar no que respeita a esses produtos químicos, a consequente necessidade de maior controlo e transparência. O observatório deve promover a aplicação regulamentar e a utilização responsável destes produtos químicos mediante a recolha, a geração e a divulgação ao público em geral de informações fiáveis sobre as propriedades, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos selecionados.

- (47) O observatório não deve ser considerado como um substituto das medidas de gestão dos riscos em relação a qualquer produto químico nos casos em que tenha sido identificado um perigo ou um risco. Para proporcionar uma abordagem eficiente e coerente da produção e divulgação de todas estas informações adicionais, a ECHA deve supervisionar o trabalho do observatório e disponibilizar os dados e as informações periodicamente atualizados que recolhe por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros canais de comunicação, se for caso disso. A fim de assegurar condições uniformes de execução da exigência de selecionar produtos químicos a incluir no observatório, importa atribuir competências de execução à Comissão.
- (48) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a EFSA pode encomendar, de forma aberta e transparente, os estudos científicos necessários para cumprir a sua missão, procurando simultaneamente evitar duplicações com os programas de investigação dos Estados-Membros ou da União. A ECHA deve também poder encomendar estudos para obter dados e informações adequados sobre os produtos químicos no âmbito da sua missão, mantendo simultaneamente o princípio de que o ónus da prova do cumprimento da legislação da União em matéria de produtos químicos continua a recair sobre o agente com obrigações. Além disso, a ECHA deve encomendar esses estudos por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, com o objetivo de apoiar a aplicação e a avaliação eficazes e eficientes dos atos da União em matéria de produtos químicos no âmbito do seu mandato e de contribuir para o desenvolvimento de uma política da União no domínio dos produtos químicos.
- (49) A fim de adaptar o conteúdo dos anexos I e III ao progresso técnico e científico no domínio dos produtos químicos e de incluir no âmbito de aplicação do presente regulamento novos atos da União ao abrigo dos quais sejam gerados ou apresentados dados e informações pertinentes sobre produtos químicos, bem como alargar, se for caso disso, os tipos de dados e valores de referência específicos enumerados no anexo II, a disponibilizar pela EMA por meio da plataforma comum de dados, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que respeita à alteração dos anexos I, II e III. É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios relativos à alteração dos anexos por meio de um ato delegado, inclusive ao nível de peritos, através do grupo de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância», e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre Legislar Melhor<sup>49</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho

---

<sup>49</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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 tratem da preparação dos atos delegados.

- (50) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser alcançados de forma suficiente pelos Estados-Membros, uma vez que estes não possuem os dados abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e não podem criar uma plataforma comum de dados à escala da União, mas podem, pelo facto de os dados e as informações sobre produtos químicos serem alojados pelas agências a nível da União, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (51) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, e emitiu o seu parecer em [*Serviço das Publicações: inserir a data do parecer da AEPD*],

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **Capítulo I**

### **OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES**

#### *Artigo 1.º*

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento visa assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos e melhorar a confiança dos cidadãos da União na base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos.
2. A fim de concretizar os objetivos a que se refere o n.º 1, o presente regulamento contém medidas destinadas a:
  - (a) Reunir dados e informações sobre produtos químicos e assegurar que estes sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis;
  - (b) Manter registos dos estudos encomendados ou realizados pelos operadores económicos no contexto do cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força da legislação da União em matéria de produtos químicos;
  - (c) Criar a mais ampla base científica possível para a aplicação e o desenvolvimento da legislação e da política da União no domínio dos produtos químicos;
  - (d) Criar um sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes.
3. As disposições do presente regulamento são aplicáveis aos dados sobre produtos químicos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 2.

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Agências», a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA);
2. «Autoridades», a Comissão Europeia, as autoridades competentes dos Estados-Membros referidas em qualquer um dos atos da União enumerados nos anexos I e III e as agências, com exceção dos respetivos conselhos de administração;
3. «Agente com obrigações», uma pessoa singular ou coletiva responsável pelo cumprimento das obrigações decorrentes dos atos da União enumerados no anexo I ou II;
4. «Operadores económicos», os agentes com obrigações que sejam empresas públicas ou privadas;
5. «Dados de biomonitorização humana», as concentrações de produtos químicos medidas em matrizes humanas, como o sangue ou a urina;
6. «Valor de referência», uma estimativa da exposição máxima a um produto químico ou do nível de emissão de um produto químico abaixo da qual não se preveem efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente, ou se preveem apenas efeitos adversos aceitáveis, ou abaixo da qual os riscos relacionados com os efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente são considerados aceitáveis ou toleráveis;
7. «Entidade de origem», a Comissão, a agência ou a autoridade competente do Estado-Membro responsável pelas avaliações da confidencialidade nos termos de qualquer ato da União enumerado no anexo I ou no anexo II;
8. «Ato da União de origem», o ato da União ao abrigo do qual foram gerados ou apresentados dados e informações sobre produtos químicos;
9. «Vocabulários controlados», sequências de palavras e frases normalizadas e organizadas apresentadas sob a forma de listas de termos ou como tesouros e taxonomias com uma estrutura hierárquica de termos mais amplos e mais restritos;
10. «Dados sobre produtos químicos», qualquer representação de factos ou informações relacionados com produtos químicos e qualquer compilação desses factos ou informações, incluindo informações sobre as propriedades físico-químicas, as características de perigosidade, a utilização, a exposição, o risco, a ocorrência, as emissões e o processo de fabrico dos produtos químicos, bem como informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, incluindo informações relacionadas com as alterações climáticas e esses produtos químicos, informações relacionadas com o processo regulamentar em matéria de produtos químicos, informações relacionadas com formatos normalizados, vocabulários controlados ou quaisquer informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis relacionadas com produtos químicos;
11. «Dados relacionados com a sustentabilidade ambiental», quaisquer dados relevantes para a avaliação da sustentabilidade ambiental de um produto químico ou material ao longo de todo o seu ciclo de vida, incluindo:
  - (a) Dados sobre os recursos, incluindo as matérias-primas, a água, a energia, os combustíveis fósseis e a terra;
  - (b) Dados sobre as emissões, incluindo os gases com efeito de estufa, as substâncias relevantes para a eutrofização, as partículas e todas as outras substâncias poluentes; e

- (c) Dados sobre subprodutos com origem no ciclo de vida do produto químico que possam ser utilizados como recursos noutros processos de produção, incluindo o hidrogénio e o monóxido de carbono;
12. «Dados pessoais», dados pessoais na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho e na aceção do artigo 3.º, ponto 16, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho;
13. «Tratamento», tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho e na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho;
14. «Responsável pelo tratamento de dados», responsável pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679 e na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho;
15. «Interoperabilidade», a capacidade de dois ou mais espaços de dados ou redes de comunicações, sistemas, dispositivos, aplicações ou componentes procederem ao intercâmbio de dados e os utilizarem para desempenhar as suas funções.

## Capítulo II

### SISTEMAS E PLATAFORMAS DE INFORMAÇÃO

#### *Artigo 3.º*

#### **Plataforma comum de dados sobre produtos químicos**

1. A ECHA deve criar e gerir uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados»).
2. A plataforma comum de dados deve conceder acesso a todos os dados sobre produtos químicos:
  - (a) Gerados ou apresentados no âmbito da execução dos atos da União enumerados no anexo I do presente regulamento e detidos pelas agências ou pela Comissão;
  - (b) Gerados no âmbito de programas ou atividades de investigação da União nacionais ou internacionais no domínio dos produtos químicos e na posse da ECHA, da AEA, da EFSA, da EU-OSHA ou da Comissão;
  - (c) Enumerados no anexo II e detidos pela EMA.
3. As informações seguintes não podem ser incluídas na plataforma comum de dados:
  - (a) As informações referidas no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008<sup>50</sup>;
  - (b) As informações relativas aos produtos cosméticos e notificadas ao portal de notificação de produtos cosméticos nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009<sup>51</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.

---

<sup>50</sup> 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](#)).

4. Os documentos relativos ao trabalho interno ou aos processos de decisão das autoridades não têm de ser incluídos na plataforma comum de dados, salvo disposição em contrário no artigo 10.º.
5. A plataforma comum de dados deve prestar os serviços específicos identificados no sistema de governação a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, incluindo:
  - (a) A Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM) a que se refere o artigo 7.º;
  - (b) O repositório de valores de referência a que se refere o artigo 8.º;
  - (c) A base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º;
  - (d) Informações sobre os processos regulamentares a que se refere o artigo 10.º;
  - (e) Informações sobre as obrigações decorrentes da legislação da União em matéria de produtos químicos a que se refere o artigo 11.º;
  - (f) O repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados a que se refere o artigo 12.º;
  - (g) A base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental a que se refere o artigo 13.º.
6. As autoridades e o público em geral devem ter acesso aos dados constantes da plataforma comum de dados, em conformidade com o artigo 16.º.
7. Os dados constantes da plataforma comum de dados podem ser utilizados em conformidade com o artigo 17.º.
8. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser disponibilizados em formatos normalizados, caso tenham sido desenvolvidos, e através de vocabulários controlados se estiverem disponíveis.
9. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser acessíveis e pesquisáveis por via eletrónica. A ECHA deve tomar medidas para garantir um elevado nível de segurança consentâneo com os riscos de segurança em causa no que respeita ao armazenamento de dados sobre produtos químicos na plataforma comum de dados e à sua transmissão para a plataforma comum de dados. A ECHA deve conceber a plataforma comum de dados de modo a garantir que qualquer acesso a dados confidenciais seja passível de auditoria.
10. A Comissão ou a agência sob cuja autoridade os dados sobre produtos químicos sejam incluídos na plataforma comum de dados sobre produtos químicos deve continuar a ser responsável pelo tratamento de quaisquer pedidos de acesso a documentos apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001<sup>52</sup>.
11. A plataforma comum de dados e os seus serviços específicos devem ser criados até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], salvo disposição em contrário. Os conjuntos de dados pertinentes devem ser integrados progressivamente na plataforma comum de dados até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a 10*

---

<sup>51</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([JO L 342 de 22.12.2009, p. 59](#)).

<sup>52</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

*anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*], de acordo com o plano de execução referido no artigo 4.º, n.º 1, primeiro período. Após a integração desses conjuntos de dados na plataforma comum de dados, quando receber dados sobre produtos químicos em conformidade com o artigo 5.º, a ECHA deve disponibilizar esses dados por intermédio da plataforma comum de dados sem demora injustificada.

#### *Artigo 4.º*

##### **Plano de execução e governação da plataforma comum de dados**

1. Até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve adotar e publicar, por meio de uma decisão de execução, um plano de execução que identifique os conjuntos de dados a incluir na plataforma comum de dados, juntamente com um calendário para a sua inclusão. Os planos de execução evolutivos subsequentes devem ser adotados em conformidade com o sistema de governação a que se refere o n.º 3.
2. A Comissão deve, por meio de uma decisão de execução, criar e gerir um comité diretor da plataforma, que deve incluir um representante da ECHA, um representante da AEA, um representante da EFSA, um representante da EMA, um representante da EU-OSHA e cinco representantes da Comissão.
3. O comité diretor da plataforma deve aconselhar a Comissão no processo de criação do sistema de governação da plataforma comum de dados.
4. A Comissão deve adotar e publicar o sistema de governação a que se refere o n.º 3 e qualquer revisão do mesmo por meio de uma decisão de execução.
5. Esse sistema de governação deve descrever:
  - (a) A organização das principais estruturas de trabalho que apoiam o desenvolvimento e a execução da plataforma comum de dados;
  - (b) A elaboração e a adoção de planos de execução evolutivos para a plataforma comum de dados;
  - (c) Os princípios em matéria de governação de dados e os formatos normalizados exigidos, os vocabulários controlados e outras condições para a transmissão de informações e dados contextuais à plataforma comum de dados;
  - (d) Os procedimentos de decisão para o desenvolvimento de novos serviços específicos e a inclusão de novas funcionalidades da plataforma;
  - (e) Quaisquer outras regras ou requisitos necessários para o funcionamento da plataforma comum de dados, como a política de atualizações, de arquivo e de apagamento de dados;
  - (f) O funcionamento do próprio comité diretor.

#### *Artigo 5.º*

##### **Fluxos de dados para efeitos da plataforma comum de dados**

1. A pedido da Comissão, as agências devem alojar e conservar dados sobre produtos químicos gerados no âmbito da legislação, de programas ou de atividades de investigação da União nacionais ou internacionais correspondentes ao seu mandato e ao tipo de dados que já possuam.

2. Caso detenham dados ou informações referidos no artigo 3.º, n.º 2, a Comissão ou as agências devem disponibilizá-los à ECHA, num formato normalizado, se disponível, juntamente com os dados contextuais pertinentes a que se refere o artigo 4.º, n.º 4, alínea c). A Comissão e as agências devem indicar se esses dados ou informações são disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem.
3. A ECHA deve alojar e conservar dados de ocorrência relacionados com a monitorização do local de trabalho.
4. A AEA deve alojar e conservar dados de biomonitorização humana, dados de ocorrência relativos ao ambiente e dados de ocorrência relacionados com a qualidade do ar interior.
5. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou que gerem a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
6. Os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem disponibilizar à ECHA quaisquer dados de sustentabilidade ambiental dos produtos químicos ou materiais que recolham ou que gerem a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
7. A Comissão e as agências devem prestar à ECHA a cooperação técnica necessária para possibilitar a integração dos dados sobre produtos químicos fornecidos em conformidade com o n.º 2 na plataforma comum de dados, bem como a sua publicação por intermédio dessa plataforma.
8. Para efeitos do n.º 2, a Comissão e as agências devem disponibilizar os dados sobre produtos químicos à ECHA sem demora injustificada após a recolha ou receção dos dados, após a realização de avaliações da validade e da confidencialidade em conformidade com as regras aplicáveis e logo que o conjunto de dados correspondente tenha sido integrado na plataforma comum de dados.
9. A Comissão e as agências devem assegurar que os dados disponibilizados à ECHA sejam descarregáveis, de leitura automática e interoperáveis. Devem recolher e validar adequadamente os dados antes de os fornecerem à ECHA.

#### *Artigo 6.º*

##### **Dados de biomonitorização humana**

1. A AEA deve recolher, alojar e conservar dados de biomonitorização humana gerados no território dos países membros e cooperantes da AEA.
2. O mais tardar até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve transferir para a AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que tenha na sua posse.
3. A AEA pode tratar dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para apoiar a Comissão na elaboração de políticas ou para apoiar as agências no cumprimento das suas missões.
4. Os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais podem ser tratados pela AEA para os seguintes fins:
  - (a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
  - (b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
  - (c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;

- (d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
  - (e) Apoio às avaliações regulamentares dos riscos.
5. A AEA deve disponibilizar ao público por intermédio da Plataforma de Informação para a Monitorização Química, de forma anonimizada, os dados de biomonitorização humana que detém ou que aloja.
  6. A AEA atua como responsável pelo tratamento dos dados pessoais de biomonitorização humana que detém ou aloja e que trata para os fins referidos no n.º 2.

#### *Artigo 7.º*

#### **Plataforma de Informação para a Monitorização Química**

1. A ECHA deve explorar e assegurar a manutenção da Plataforma de Informação para a Monitorização Química, que contém dados de ocorrência de produtos químicos em diferentes meios, incluindo a água, o solo, o ar interior, o ar exterior, o biota, os géneros alimentícios e os alimentos para animais, os seres humanos e os produtos, no âmbito da plataforma comum de dados.
2. O mais tardar até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve transferir para a ECHA, para integração na plataforma comum de dados, os dados sobre produtos químicos que constem nesse momento na Plataforma de Informação para a Monitorização Química.
3. O mais tardar até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve transferir os dados sobre produtos químicos constantes da Plataforma de Informação para a Monitorização Química para a ECHA, para a AEA ou para a EFSA para alojamento em conformidade com o mandato da respetiva agência e com o disposto no artigo 5.º.
4. Após a conclusão da transferência a que se refere o n.º 3, caso alojem ou detenham dados de ocorrência de produtos químicos e dados conexos sobre produtos químicos, a Comissão ou as agências devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora injustificada para integração na Plataforma de Informação para a Monitorização Química.
5. A Comissão e as agências devem prestar a cooperação técnica necessária à ECHA para possibilitar a integração e a publicação dos dados de ocorrência e dos dados conexos sobre produtos químicos que alojem ou detenham por intermédio da plataforma comum de dados.
6. A ECHA deve assegurar que os dados constantes da Plataforma de Informação para a Monitorização Química sejam de leitura automática e descarregáveis.

#### *Artigo 8.º*

#### **Repositório de valores de referência**

1. A ECHA deve criar e gerir um repositório de valores de referência integrado na plataforma comum de dados.
2. A ECHA deve incluir no repositório de valores de referência, sem demora injustificada, qualquer valor de referência adotado ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I ou na parte 1 do anexo II.

3. No caso dos valores de referência não abrangidos pelo n.º 2, as agências que detenham ou estipulem valores de referência no âmbito das suas atividades ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I, ou os valores de referência referidos na parte 2 do anexo II, devem disponibilizar esses valores de referência à ECHA nos formatos normalizados previstos no artigo 14.º, quando desenvolvidos, e sem demora injustificada, para integração no repositório de valores de referência.
4. Para efeitos do n.º 3, sempre que sejam incluídos valores de referência num dossiê regulamentar apresentado às agências, estas devem partilhar esses valores de referência nos formatos normalizados com a ECHA sem demora injustificada e logo que as avaliações pertinentes da validade e da confidencialidade tenham sido concluídas pela entidade de origem, em conformidade com as regras aplicáveis.
5. A ECHA deve assegurar que os dados constantes do repositório de valores de referência sejam de leitura automática.

#### *Artigo 9.º*

##### **Base de dados de notificações de estudos**

1. A ECHA deve criar e explorar uma base de dados de notificações de estudos até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
2. A ECHA deve armazenar, na base de dados de notificações de estudos, os dados que lhe sejam notificados em conformidade com o artigo 22.º.
3. A ECHA deve integrar os dados constantes da base de dados de notificações de estudos na plataforma comum de dados, logo que um registo, pedido ou notificação correspondente ou outro dossiê regulamentar pertinente tenha sido apresentado à instituição, agência ou organismo da União ou nacional competente, em conformidade com a legislação correspondente da União e depois de essa instituição, agência ou organismo da União ou nacional ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que os acompanham, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de confidencialidade.
4. A EFSA deve disponibilizar à ECHA os dados constantes da base de dados referida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para integração na plataforma comum de dados, logo que receba um pedido correspondente e depois de ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que os acompanham, em conformidade com os artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
5. A ECHA e a EFSA devem cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum para a identificação das informações que lhes são notificadas em conformidade com o artigo 22.º do presente regulamento e com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, respetivamente, bem como para facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados.

#### *Artigo 10.º*

##### **Informações sobre processos regulamentares em matéria de produtos químicos**

1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma nova base de dados que contenha informações sobre processos regulamentares relativos a substâncias individuais ou grupos de substâncias que estejam previstos, estejam em

- curso ou tenham sido concluídos desde a entrada em vigor do presente regulamento pelos Estados-Membros ou pelas instituições, agências ou comités da União referidos nos atos da União enumerados no anexo III.
2. Sempre que disponham das informações referidas no n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros a que se refere qualquer um dos atos da União enumerados no anexo III devem disponibilizá-las à agência da União responsável nos termos do respetivo ato da União enumerado no anexo III, sem demora injustificada.
  3. Caso detenham as informações referidas no n.º 1, a ECHA, a AEA, a EFSA, a EU-OSHA ou a Comissão devem disponibilizá-las à ECHA para integração na plataforma comum de dados nos formatos normalizados previstos no artigo 14.º, sem demora injustificada e, se for caso disso, logo que a agência responsável ou a Comissão tenha realizado a avaliação da validade. Para cada processo ou atividade regulamentar, devem ser incluídas, pelo menos, as seguintes informações:
    - (a) A identidade da substância;
    - (b) O ato da União e o processo regulamentar ao abrigo do qual a atividade tem lugar;
    - (c) O transmitente ou o interveniente responsável pelo processo ou atividade regulamentar;
    - (d) A situação da atividade ou do processo regulamentar;
    - (e) O resultado da atividade ou do processo regulamentar, incluindo, se for caso disso, relatórios ou pareceres adotados;
    - (f) Se aplicável, a data da intenção de iniciar a atividade ou o processo regulamentar, a data da conclusão e a data da última atualização.
  4. As informações referidas no n.º 3, alíneas a) a f), sobre uma atividade ou um processo regulamentar específico devem ser disponibilizadas ao público logo que esse processo ou atividade tenha sido formalmente iniciado.

#### *Artigo 11.º*

### **Informações sobre as obrigações decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos**

1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma base de dados com informações sobre as disposições e obrigações jurídicas aplicáveis aos produtos químicos por força dos atos da União enumerados no anexo I.
2. A ECHA deve atualizar as informações constantes da base de dados periodicamente e em conformidade com o sistema de governação a que se refere o artigo 4.º, n.º 3.

#### *Artigo 12.º*

### **Repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados**

1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados.
2. Caso sejam criados formatos de dados normalizados ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II, a ECHA deve incluí-los na plataforma comum de dados.
3. Se a Comissão ou as agências especificarem um formato normalizado ou um vocabulário controlado em conformidade com os artigos 14.º e 15.º, a Comissão ou a

agência deve disponibilizá-lo à ECHA sem demora injustificada para integração na plataforma comum de dados.

### *Artigo 13.º*

#### **Base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental**

1. O mais tardar até três anos após a publicação da decisão a que se refere o n.º 4, a ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.
2. Caso alojem ou detenham dados relacionados com a sustentabilidade ambiental além dos dados sobre produtos químicos já disponíveis na plataforma comum de dados, a Comissão ou as agências devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora injustificada, logo que a Comissão ou a agência que aloja ou detém esses dados tenha concluído, se for caso disso, as avaliações da validade e da confidencialidade. A Comissão e as agências devem prestar a cooperação técnica necessária à ECHA para possibilitar a integração de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.
3. Sempre que investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União disponibilizem à ECHA, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, quaisquer dados de sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem, a ECHA deve integrar os dados pertinentes na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.
4. Até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve adotar uma decisão de execução que identifique conjuntos de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, que não os referidos no n.º 2, para inclusão na plataforma comum de dados, e deve conceber as funcionalidades correspondentes da base de dados.

### **Capítulo III**

#### **FORMATOS DE DADOS E VOCABULÁRIOS CONTROLADOS**

### *Artigo 14.º*

#### **Formatos normalizados**

1. Sem prejuízo das disposições da União que preveem o desenvolvimento ou a disponibilização de formatos de dados, a Comissão e as agências devem especificar, se for caso disso, no que respeita aos dados referidos no artigo 3.º, n.º 2, abrangidos pelo seu mandato, formatos normalizados e pacotes de *software* e disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados.
2. Os formatos normalizados a que se refere o n.º 1 devem, tanto quanto possível:
  - (a) Evitar a utilização de normas exclusivas;
  - (b) Reutilizar formatos de dados existentes ou partes dos mesmos;
  - (c) Utilizar formatos da OCDE ou outros formatos acordados a nível internacional;
  - (d) Ser coerentes com outros formatos de dados existentes;
  - (e) Assegurar a interoperabilidade com abordagens existentes em matéria de apresentação de dados.

3. Estes formatos normalizados devem ser interoperáveis com a plataforma comum de dados e ser de fácil utilização.
4. A Comissão e as agências devem proceder ao intercâmbio de dados constantes da plataforma comum de dados no formato normalizado pertinente.
5. A Comissão e as agências devem utilizar o formato da base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID) para disponibilizar à ECHA, para integração na plataforma comum de dados, as partes pertinentes dos dossiês no âmbito dos seguintes atos da União:
  - (a) Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>53</sup>;
  - (b) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>54</sup>;
  - (c) Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>55</sup>;
  - (d) Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>56</sup>;
  - (e) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>57</sup>;
  - (f) Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>58</sup>;
  - (g) Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>59</sup>;
  - (h) Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão<sup>60</sup>;
  - (i) Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>61</sup>.
6. A Comissão e as agências devem cooperar aquando da definição dos formatos normalizados para garantir a coerência com outros formatos e a interoperabilidade dos

---

<sup>53</sup> Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([JO L 268 de 18.20.2003, p. 29](#)).

<sup>54</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ([JO L 338 de 13.11.2004, p. 4](#)).

<sup>55</sup> Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([JO L 354 de 31.12.2008, p. 1](#)).

<sup>56</sup> Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 ([JO L 354 de 31.12.2008, p. 7](#)).

<sup>57</sup> Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([JO L 354 de 31.12.2008, p. 16](#)).

<sup>58</sup> Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ([JO L 354 de 31.12.2008, p. 34](#)).

<sup>59</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ([JO L 342 de 22.12.2009, p. 59](#)).

<sup>60</sup> Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ([JO L 64 de 11.3.2011, p. 15](#)).

<sup>61</sup> Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos ([JO L 170 de 30.6.2009, p. 1](#)).

formatos normalizados com a plataforma comum de dados e com abordagens existentes em matéria de apresentação de dados.

7. A Comissão e as agências devem tomar as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, qualquer potencial divergência entre formatos de dados que possa causar problemas de interoperabilidade. Se for identificada uma divergência, as agências em causa devem cooperar na sua resolução ou, se a divergência for justificada, explicar as razões subjacentes. Se não conseguirem resolver essa divergência, as agências em causa devem elaborar um relatório conjunto e apresentá-lo à Comissão. O relatório deve descrever claramente as razões da divergência, esclarecer quaisquer questões técnicas subjacentes e apresentar uma proposta para a sua correção.
8. A Comissão deve adotar uma decisão de execução para corrigir a divergência.

### *Artigo 15.º*

#### **Vocabulários controlados**

1. A Comissão e as agências devem especificar e atualizar periodicamente os vocabulários controlados no âmbito do seu mandato para os dados referidos no artigo 3.º, n.º 2, se for caso disso.
2. A Comissão e as agências devem dar prioridade à especificação de vocabulários controlados para a identificação de produtos químicos e a caracterização das suas formas.
3. Esses vocabulários controlados devem:
  - (a) Evitar, tanto quanto possível, a utilização de vocabulários controlados exclusivos;
  - (b) Reutilizar, tanto quanto possível, identificadores de substâncias e vocabulários controlados ou partes dos mesmos já existentes;
  - (c) Utilizar, tanto quanto possível, vocabulários controlados da OCDE ou outros vocabulários controlados internacionalmente acordados;
  - (d) Assegurar a coerência com outros vocabulários controlados pertinentes, nomeadamente mediante a elaboração de quadros de alinhamento.
4. Estes vocabulários controlados devem ser interoperáveis com a plataforma comum de dados.
5. Sempre que sejam especificados vocabulários controlados, a Comissão e as agências devem:
  - (a) Disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados e sob a forma de conjuntos de dados abertos;
  - (b) Integrá-los em qualquer *software* ou modelo de apresentação a utilizar pelos agentes com obrigações nos termos dos atos da União enumerados no anexo I e referidos no artigo 3.º, n.º 2; e
  - (c) Utilizá-los para o intercâmbio de dados entre si por intermédio da plataforma comum de dados.
6. A Comissão e as agências devem cooperar entre si na definição dos vocabulários controlados.
7. A Comissão e as agências devem tomar as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, qualquer potencial divergência entre os

vocabulários controlados. Se for identificada uma divergência, as agências em causa devem cooperar na sua resolução ou, se a divergência for justificada, explicar as razões subjacentes. Se não conseguirem resolver essa divergência, as agências em causa devem elaborar um relatório conjunto e apresentá-lo à Comissão. O relatório deve descrever claramente as razões da divergência, esclarecer quaisquer questões técnicas subjacentes e apresentar uma proposta para a sua correção.

8. A Comissão deve adotar uma decisão de execução para corrigir a divergência.

## **Capítulo IV**

### **CONFIDENCIALIDADE E UTILIZAÇÃO DOS DADOS SOBRE PRODUTOS QUÍMICOS**

#### *Artigo 16.º*

##### **Direitos de acesso e transparência**

1. As autoridades devem ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, incluindo os dados considerados confidenciais nos termos do artigo 5.º, n.º 2, segundo período.
2. As autoridades devem tomar as medidas necessárias para assegurar que as informações constantes da plataforma comum de dados assinaladas como confidenciais em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, não são divulgadas ao público.
3. O público em geral deve ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados e considerados acessíveis ao público em conformidade com o ato da União ao abrigo do qual os dados foram gerados ou apresentados.

#### *Artigo 17.º*

##### **Utilização dos dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados**

1. As autoridades podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados no exercício de qualquer das suas atividades, sempre que as mesmas contribuam para a elaboração ou a execução da legislação e das políticas no domínio dos produtos químicos.
2. Sem prejuízo das disposições em vigor que possibilitam a partilha e a utilização de dados sobre produtos químicos ao abrigo dos atos da União enumerados nos anexos I e II, as autoridades não podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir quaisquer obrigações jurídicas dos agentes com obrigações.
3. Ao utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados considerados confidenciais nos termos do artigo 5.º, n.º 2, segundo período, as autoridades devem respeitar a confidencialidade dos dados assinalados pela entidade de origem e não podem divulgar esses dados ao público sem o consentimento da entidade de origem.

## **Capítulo V**

### **QUADRO DE MONITORIZAÇÃO E DE PROSPETIVA PARA OS PRODUTOS QUÍMICOS**

#### *Artigo 18.º*

##### **Quadro de indicadores**

1. A AEA em colaboração com a ECHA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão deve estabelecer, aplicar e manter um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da exposição a produtos químicos, medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos e avaliar a transição para a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis.
2. O quadro de indicadores a que se refere o n.º 1 deve estar acessível sob a forma de um painel de indicadores que a AEA deve criar e que a ECHA deve disponibilizar por intermédio da plataforma comum de dados.

#### *Artigo 19.º*

##### **Sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes**

1. A AEA deve criar, explorar e manter um sistema de alerta rápido da União para riscos químicos emergentes até [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
2. Para efeitos do n.º 1, a AEA deve compilar sinais de alerta rápido que devem incluir, pelo menos, sinais provenientes:
  - (a) Da rede de intercâmbio de riscos emergentes da EFSA;
  - (b) De sistemas nacionais de alerta rápido existentes;
  - (c) De dados detidos pela AEA;
  - (d) De pesquisas bibliográficas específicas realizadas pela AEA;
  - (e) De dados disponibilizados pela ECHA, pela EFSA, pela EU-OSHA e pela EMA em conformidade com o n.º 3.

Os sinais de alerta rápido compilados pela AEA nos termos do primeiro parágrafo podem basear-se na identificação positiva de um risco emergente ou numa incerteza nos dados conducente a uma possível identificação positiva de um risco emergente.

3. A ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a EMA devem identificar e reunir os dados pertinentes disponíveis sobre sinais de alerta rápido provenientes do âmbito do seu mandato e transmitir esses dados à AEA.
4. A AEA deve elaborar um relatório anual que congrega e analisa os dados sobre sinais de alerta rápido recolhidos em conformidade com os n.ºs 2 e 3. O primeiro relatório deve ser elaborado até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após o final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento*]. A AEA deve apresentar esse relatório à Comissão, às agências da União em causa e às autoridades competentes dos Estados-Membros para avaliação da necessidade de medidas regulamentares ou políticas relacionadas com os sinais de alerta rápido.

5. A AEA deve disponibilizar à ECHA, para integração na plataforma comum de dados, todos os dados pertinentes sobre os sinais de alerta rápido que detêm ou que aloja, bem como o relatório a que se refere o n.º 4.

*Artigo 20.º*

**Observatório de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes**

1. A ECHA deve criar, explorar e manter um observatório de produtos químicos específicos que a Comissão considere carecerem de controlo adicional. O observatório deve incluir informações fiáveis sobre as propriedades, os aspetos de segurança, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos.
2. Até [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], a Comissão deve adotar e publicar, por meio de uma decisão de execução, uma lista dos produtos químicos selecionados. A Comissão deve rever periodicamente a lista dos produtos químicos selecionados e adotar qualquer revisão da mesma pelos mesmos meios.
3. A Comissão deve selecionar os produtos químicos a que se refere o n.º 1 com base no progresso científico e técnico e utilizando os sinais do sistema de alerta rápido referido no artigo 19.º. A seleção deve incluir os materiais inovadores de conceção racional com propriedades novas ou melhoradas ou características estruturais específicas ou melhoradas à escala nanométrica que sejam suscetíveis de contribuir para riscos químicos novos e emergentes.
4. Para efeitos do funcionamento do observatório referido no n.º 1, a ECHA deve:
  - (a) Utilizar os conjuntos de dados pertinentes integrados na plataforma comum de dados e compilar, analisar e selecionar outros dados disponíveis sobre determinados produtos químicos ou classes de produtos químicos;
  - (b) Encomendar estudos e, se for caso disso, utilizar o mecanismo de geração de dados estabelecido nos termos do artigo 21.º para colmatar lacunas de conhecimento ou incertezas significativas;
  - (c) Disponibilizar ao público os dados compilados por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros instrumentos de comunicação e sensibilização, conforme adequado, a fim de promover um debate informado na sociedade e sensibilizar o público para as propriedades, a utilização e os aspetos de segurança de produtos químicos específicos, e atualizar periodicamente essas informações.

**Capítulo VI**  
**MECANISMO DE GERAÇÃO DE DADOS**

*Artigo 21.º*

**Mecanismo de geração de dados**

1. Recorrendo aos melhores recursos independentes disponíveis, a ECHA pode encomendar estudos científicos para apoiar a aplicação dos atos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I no âmbito do seu mandato e contribuir para apoiar, avaliar ou desenvolver uma política da União no domínio dos produtos químicos.
2. A Comissão pode solicitar à ECHA que encomende os estudos científicos referidos no n.º 1.
3. A ECHA só deve encomendar estudos científicos se não for possível obter os resultados por meio das disposições ou dos processos jurídicos em vigor ao abrigo da legislação da União enumerada no anexo I. A ECHA não pode encomendar estudos cujo objetivo predominante seja a investigação.
4. A ECHA deve procurar evitar duplicações com programas de investigação ou de execução dos Estados-Membros ou da União.
5. A ECHA deve encomendar estes estudos científicos de forma aberta e transparente.
6. A ECHA e a EFSA devem cooperar estreitamente entre si no planeamento e na encomenda dos estudos científicos realizados pela ECHA em conformidade com o n.º 1 e dos estudos realizados pela EFSA em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
7. A ECHA deve disponibilizar os resultados dos estudos científicos realizados ao abrigo do presente artigo por intermédio da plataforma comum de dados.

## Capítulo VII

### NOTIFICAÇÃO DE ESTUDOS

#### *Artigo 22.º*

##### **Notificação de estudos**

1. Os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º, sem demora injustificada, quaisquer estudos sobre produtos químicos que encomendem para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos estremes ou em produtos que encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança, antes da colocação no mercado, ao abrigo dos atos da União enumerados no anexo I. Não obstante, os operadores económicos não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
2. Para efeitos do n.º 1, os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º o título, o âmbito, o laboratório ou a instalação de ensaio que realizou o estudo, as datas previstas de início e de conclusão e, se for caso disso, se o estudo foi encomendado para dar cumprimento a uma decisão da ECHA nos termos dos artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
3. Os laboratórios e as instalações de ensaio devem também, sem demora injustificada, notificar qualquer estudo encomendado pelos operadores económicos para apoiar um dossiê regulamentar com base no qual uma agência tenha de apresentar um resultado científico, incluindo um parecer científico, por força dos atos da União enumerados no anexo I. No entanto, os laboratórios e as instalações de ensaio não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
4. Para efeitos do n.º 3, os laboratórios e as instalações de ensaio devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º o título, o âmbito, as datas previstas de início e conclusão de qualquer ensaio que realizem, bem como o nome do operador económico que encomendou o ensaio.
5. Os n.ºs 3 e 4 são aplicáveis, com as devidas adaptações, aos laboratórios e instalações de ensaio situados em países terceiros na medida em que os acordos pertinentes com esses países terceiros o prevejam.
6. As obrigações estabelecidas ao abrigo do presente artigo são aplicáveis a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].
7. A ECHA deve estabelecer as modalidades práticas de execução do presente artigo.

## **Capítulo VIII**

### **PODERES DELEGADOS**

#### *Artigo 23.º*

#### **Alteração dos anexos I, II e III**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º para alterar o anexo I, a fim de ajustar o conteúdo desse anexo ao progresso técnico e científico no domínio dos produtos químicos ou, se a evolução da legislação da União em matéria de produtos químicos assim o exigir, completar esse anexo aditando-lhe novos atos da União ao abrigo dos quais sejam gerados ou apresentados dados relevantes sobre produtos químicos.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º para alterar o anexo II aditando, se for caso disso, novas categorias de tipos de dados.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º para alterar o anexo III, a fim de ajustar o conteúdo desse anexo ao progresso técnico e científico no domínio dos produtos químicos e, se a evolução da legislação da União em matéria de produtos químicos assim o exigir, completar esse anexo aditando-lhe atos da União pertinentes para os dados sobre novos processos regulamentares no domínio dos produtos químicos.

#### *Artigo 24.º*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 23.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo de cinco anos.
3. A delegação de poderes referida no artigo 23.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 23.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

## **Capítulo IX**

### **CONTROLO DO CUMPRIMENTO E SANÇÕES**

#### *Artigo 25.º*

##### **Controlo do cumprimento**

As agências devem cooperar com as autoridades de controlo dos Estados-Membros e devem trocar informações sobre o cumprimento, por parte dos operadores económicos e dos laboratórios, da obrigação de notificar estudos em conformidade com o artigo 22.º.

#### *Artigo 26.º*

##### **Sanções por incumprimento**

1. Os Estados-Membros devem introduzir sanções aplicáveis em caso de incumprimento, pelos operadores económicos e pelos laboratórios, das obrigações previstas no artigo 22.º, devendo tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. Os Estados-Membros devem notificar essas regras e medidas à Comissão até 30 de junho de 2025 e devem notificar a Comissão sem demora de quaisquer alterações subsequentes das mesmas.

#### *Artigo 27.º*

##### **Entrada em vigor e aplicação**

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

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*