

Bruxelas, 19 de dezembro de 2023
(OR. en)

16973/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0455(COD)**

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

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) 783 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO 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 as agências da União no domínio dos produtos químicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 783 final.

Anexo: COM(2023) 783 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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 as agências da União no domínio dos produtos químicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2023) 850 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A União Europeia desenvolveu um quadro regulamentar abrangente para os produtos químicos, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra os efeitos nocivos dos produtos químicos e apoiar o funcionamento eficiente do mercado interno dos produtos químicos, promovendo simultaneamente a competitividade e a inovação da indústria da UE. O quadro é composto por mais de 40 atos legislativos que abordam: i) a produção e a colocação no mercado de produtos químicos e de produtos que contenham produtos químicos, ii) as emissões de produtos químicos, e a segurança de iii) trabalhadores, iv) produtos de consumo, v) géneros alimentícios e alimentos para animais, vi) do ambiente.

O balanço de qualidade da legislação mais importante da UE em matéria de produtos químicos¹ concluiu que, de modo geral, este conjunto de atos da União produz os resultados esperados e é adequado à sua finalidade. Contudo, há lacunas no que diz respeito à coerência das avaliações da segurança, à eficiência do trabalho técnico e científico subjacente, e à coerência das regras de transparência. A aplicação de cada instrumento legislativo é apoiada por um grande volume de trabalho técnico e científico. Consoante a legislação em causa, o trabalho é iniciado por diferentes organismos em diferentes momentos, utilizando diferentes dados, e efetuado por diferentes agências da UE [Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Agência Europeia do Ambiente (AEA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA)], comités científicos, grupos de peritos, serviços da Comissão e contratantes.

Esta situação conduz, por vezes, a incoerências nos resultados das avaliações dos mesmos produtos químicos no âmbito de diferentes legislações. Implica também uma utilização ineficiente dos recursos e acarreta custos desnecessários — desde o funcionamento de vários comités que realizam avaliações semelhantes à avaliação do mesmo produto químico por vários comités ou organismos e à duplicação do trabalho técnico e científico de apoio com resultados potencialmente divergentes da avaliação dos perigos ou dos riscos. Além disso, por vezes, as partes interessadas consideram que as avaliações que não são realizadas pelas agências da UE não são suficientemente transparentes e inclusivas e não têm qualidade e solidez científicas suficientes.

Tendo por base as conclusões do balanço de qualidade, a Comissão comprometeu-se, no [Pacto Ecológico Europeu](#)², a apresentar uma [Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos](#)³ (a seguir designada por «estratégia»). No âmbito deste trabalho, comprometeu-se a começar a utilizar a abordagem «**uma avaliação por substância**» para **melhorar a**

¹ *Commission Staff Working Document Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries accompanying the document: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses [SWD(2019) 199].*

² Pacto Ecológico Europeu. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos [[COM\(2020\) 667 final](#)].

eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência da emissão de avaliações da segurança dos produtos químicos nos diferentes atos legislativos da UE.

De modo geral, a abordagem «uma avaliação por substância» centra-se nos principais fatores que influenciam a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações da segurança. Abrange:

- *o início do processo das avaliações da segurança dos produtos químicos*, ou seja, sincronizar e coordenar, na medida do possível, o início ou desencadeamento das avaliações e avaliar grupos de substâncias em vez de as avaliar de forma individual,
- *a atribuição de tarefas*, que implica uma atribuição clara de responsabilidades aos organismos que realizam as avaliações, utilizando bem os conhecimentos especializados e os recursos disponíveis, e assegurando uma boa cooperação entre as partes envolvidas,
- *as informações*, ou seja, assegurar que as mesmas são fáceis de encontrar, acessíveis, interoperáveis, seguras e de elevada qualidade, bem como partilhadas e reutilizadas para garantir que os avaliadores têm acesso a todos os dados disponíveis sem encargos técnicos ou administrativos,
- *as metodologias*, ou seja, garantir que os métodos utilizados para as avaliações são coerentes e, tanto quanto possível, harmonizados,
- *a transparência*, ou seja, assegurar um elevado nível de transparência na realização das avaliações, bem como nos dados científicos e informações subjacentes sobre produtos químicos.

A estratégia define duas ações fundamentais para melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência globais:

- **«racionalizar a utilização de conhecimentos especializados e de recursos, propondo confiar às agências europeias a realização do trabalho técnico e científico** sobre produtos químicos no quadro dos atos legislativos pertinentes, incluindo o trabalho do CCRSAE [Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes] e do CCSC [Comité Científico da Segurança dos Consumidores]»,
- assegurar uma clara atribuição de responsabilidades, bem como uma **boa cooperação entre as agências europeias**.

O Conselho⁴ congratulou-se com a iniciativa «uma avaliação por substância» e o Parlamento Europeu⁵ com a abordagem «uma substância — uma avaliação dos perigos».

O Plano de Ação da UE «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo»⁶ contribuiu ainda mais para este esforço através de compromissos no sentido de consolidar os papéis 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 pertinentes, enquanto centros de conhecimento de excelência da UE para o quadro de acompanhamento e prospetiva da poluição zero.

⁴ [Conclusões do Conselho sobre a «Estratégia da União para produtos químicos sustentáveis», 2021.](#)

⁵ Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, sobre a estratégia para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade [2020/2531(RSP)] ([JO C 371 de 15.9.2021, p. 75](#)).

⁶ 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](#)].

A reatribuição de tarefas existentes e a atribuição de novas tarefas às agências da UE exigem alterações específicas dos atos legislativos em vigor em matéria de produtos químicos. O procedimento preferido consiste em atribuir as tarefas mediante a introdução de alterações quando os atos individuais da União são revistos para outros fins, como o cumprimento de outros objetivos da estratégia. Por conseguinte, sempre que possível, já foram ou serão propostas alterações pertinentes no âmbito das revisões de atos legislativos individuais ou da nova legislação, conforme especificado na secção seguinte.

A presente proposta centra-se na alteração dos atos legislativos que não estão atualmente a ser revistos. Propõe alterações específicas para atribuir tarefas no Regulamento (UE) 2019/1021, relativo a poluentes orgânicos persistentes⁷, e no Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos⁸. Além disso, a proposta altera o Regulamento (CE) n.º 401/2009 que cria a Agência Europeia do Ambiente⁹ e o Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar e cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos¹⁰. Estas alterações assegurarão uma boa cooperação entre as agências da UE em todos os aspetos que envolvem a coerência e a eficiência das avaliações químicas, nomeadamente o desenvolvimento de metodologias, os intercâmbios de dados e a resolução de divergências nos contributos científicos.

A proposta visa assegurar que:

- a atribuição de responsabilidades pela realização das avaliações e do trabalho técnico e científico subjacente no domínio dos produtos químicos é clara, aproveita e maximiza sinergias, e utiliza bem os conhecimentos especializados e os recursos disponíveis nas agências da UE,
- os resultados são de elevada qualidade científica e os procedimentos são transparentes e inclusivos,
- há uma boa cooperação e coordenação entre os intervenientes em todos os aspetos subjacentes à avaliação dos produtos químicos, nomeadamente o desenvolvimento de metodologias e o intercâmbio de dados.

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

A proposta complementa e é coerente com reatribuições de tarefas no domínio dos produtos químicos a agências da UE já propostas, em desenvolvimento no âmbito das revisões de atos legislativos individuais ou previstas no âmbito de novos atos legislativos.

A atribuição ou reatribuição de tarefas a agências da UE já foi proposta no âmbito:

⁷ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes ([JO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

⁸ 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](#)).

⁹ 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](#)).

¹⁰ 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 031 de 1.2.2002, p. 1](#)).

- da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano¹¹,
- do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde¹²,
- da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às baterias e respetivos resíduos¹³,
- da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à comunicação de dados ambientais de instalações industriais e à criação de um Portal das Emissões Industriais¹⁴,
- da proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição)¹⁵,
- da proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água, a Diretiva 2006/118/CE relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração e a Diretiva 2008/105/CE relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água¹⁶,
- da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas¹⁷,
- da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a embalagens e resíduos de embalagens¹⁸,
- da proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2000/53/CE relativa aos veículos em fim de vida¹⁹,
- da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos²⁰,
- da Decisão de Execução (UE) 2022/1979 da Comissão relativa ao estabelecimento do formulário e das bases de dados para a comunicação das informações referidas no artigo 18.º, n.º 1, e no artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas²¹.

A atribuição ou reatribuição de tarefas a agências da UE está a ser ponderada no âmbito das seguintes propostas em preparação:

11 [JO L 435 de 23.12.2020, p. 1.](#)
 12 [JO L 314 de 6.12.2022, p. 26.](#)
 13 [COM\(2020\) 798 final.](#)
 14 [COM\(2022\) 157 final.](#)
 15 [COM\(2022\) 156 final/3.](#)
 16 [COM\(2022\) 540 final.](#)
 17 [COM\(2022\) 748 final.](#)
 18 [COM\(2022\) 677 final.](#)
 19 [COM/2023/451 final.](#)
 20 [COM\(2023\) 462 final.](#)
 21 [JO L 272 de 20.10.2022, p. 14.](#)

- proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos²²,
- proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas²³,
- proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos²⁴.

As disposições propostas relativamente ao desenvolvimento de metodologias e à cooperação entre agências da UE complementam a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵ que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, que contém disposições semelhantes.

A presente proposta está relacionada com a proposta em preparação de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à ECHA, que poderá conter disposições semelhantes em matéria de metodologias e cooperação entre as agências da UE, aplicáveis à ECHA. Além disso, a proposta relativa à ECHA considerará a reestruturação dos comités científicos da agência, a fim de gerir melhor o aumento da carga de trabalho decorrente das tarefas reatribuídas por meio da presente proposta e das acima referidas.

A presente proposta está estreitamente ligada, fazendo parte do mesmo pacote legislativo — Uma Avaliação por Substância —, à proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE²⁶ no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera especificamente os artigos 5.º e 6.º dessa diretiva. Essas alterações referem-se à atribuição de um papel e de tarefas específicas à ECHA e aos seus comités científicos nos processos de restrição de substâncias e na avaliação dos pedidos de isenção correspondentes às restrições, em consonância com os procedimentos em vigor estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006²⁷ (a seguir designado por «Regulamento REACH»).

Está também relacionada com outras ações a realizar no âmbito da abordagem «uma avaliação por substância» anunciadas na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, em especial a 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

²² [Agência Europeia dos Produtos Químicos — proposta de regulamento de base \(europa.eu\).](#)

²³ [Legislação relativa a produtos químicos — revisão do Regulamento REACH para ajudar a alcançar um ambiente sem substâncias tóxicas \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Estratégia da UE para a sustentabilidade dos produtos químicos — Regulamento Produtos Cosméticos \(revisão\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM/2023/193 final.](#)

²⁶ 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 (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

²⁷ 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](#)).

dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos²⁸. Essa proposta visa, entre outros, incentivar a partilha e reutilização de dados e informações sobre produtos químicos entre agências da UE e as autoridades competentes dos Estados-Membros. Tal contribuirá ainda mais para melhorar a coerência, a eficiência e a transparência das avaliações de produtos químicos em toda a legislação. Atribuirá também várias novas tarefas a agências da UE na partilha e geração de dados, bem como na gestão de dados e informações.

- **Coerência com outras políticas da União**

A atribuição e a reatribuição de tarefas científicas e técnicas na avaliação de produtos químicos a agências da UE são coerentes com os objetivos do Programa Legislar Melhor. As agências da UE beneficiam de conhecimentos científicos sólidos e de processos transparentes e inclusivos, que apoiam eficazmente a elaboração de políticas. A consolidação do trabalho nas agências da UE, reduzindo assim o número de organismos envolvidos, contribui para simplificar e normalizar procedimentos e reduzir os encargos administrativos.

A proposta contribui igualmente para os objetivos das políticas digitais e de dados da UE, promovendo a interoperabilidade e a legibilidade por máquina dos dados químicos na posse das agências da UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A presente proposta tem por base jurídica os artigos 43.º, 114.º e 207.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), e o artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A proposta consiste num regulamento geral que altera quatro regulamentos, cada um deles com as suas próprias bases jurídicas. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 baseia-se nos artigos 43.º, 114.º e 207.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o Regulamento (UE) 2019/1021 baseia-se no artigo 192.º, n.º 1, do TFUE, o Regulamento (UE) 2017/745 baseia-se no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, enquanto o Regulamento (CE) n.º 401/2009 se baseia no artigo 192.º, n.º 1, do TFUE.

Por conseguinte, é adequado basear o presente regulamento em todas as bases jurídicas dos atos individuais objeto de alterações.

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

A iniciativa reverá e alterará, de forma direcionada, instrumentos jurídicos da UE em vigor. As revisões incidem na atribuição de tarefas com vista à realização de trabalho científico e técnico a nível da UE, o que é necessário para o funcionamento desses instrumentos. Dado que os Estados-Membros não estão em condições de assegurar a reatribuição de tarefas às agências da UE, que são organismos da UE regulamentados a nível da UE, o objetivo só pode ser alcançado a nível da UE, respeitando assim o princípio da subsidiariedade.

- **Proporcionalidade**

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

²⁸

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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos [COM(2023) 779].

O documento de trabalho dos serviços da Comissão que a acompanha²⁹ avalia o impacto administrativo das revisões propostas, tendo em conta a reatribuição de outras tarefas a agências da UE noutras propostas legislativas.

As tarefas científicas e técnicas atribuídas à ECHA na presente proposta são tarefas existentes semelhantes às que a agência já desempenha por força de outros atos legislativos. O ligeiro aumento dos custos administrativos é proporcionado face ao valor acrescentado da reatribuição de tarefas. Esse valor acrescentado decorre da melhoria da qualidade e da solidez científica das avaliações, do reforço da transparência e da inclusividade dos procedimentos, e de uma maior coerência com as avaliações realizadas ao abrigo de outros atos legislativos.

A longo prazo, a maior coerência das avaliações científicas da UE conduzirá a escolhas políticas melhores, mais informadas e eficientes, em benefício do público, da indústria e do ambiente. As alterações previstas reduzirão também os encargos administrativos a nível da UE e a nível nacional, devido a uma maior racionalização do trabalho científico e à prevenção de duplicações.

- **Escolha do instrumento**

As mudanças pretendidas exigem alterações direcionadas de disposições específicas relacionadas com os papéis e as tarefas das agências nas avaliações científicas. Para tal, é necessário alterar quatro regulamentos por meio de um regulamento geral diretamente aplicável.

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**

O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (que avaliou mais de 40 atos legislativos) foi realizado em 2019³⁰. Concluiu-se que, de modo geral, a legislação produz os resultados esperados e é adequada à sua finalidade. No entanto, várias deficiências significativas impedem a plena realização do seu potencial. Em todo o quadro, o balanço identificou lacunas no que diz respeito à coerência das avaliações da segurança, à eficiência do trabalho técnico e científico subjacente, e à coerência das regras de transparência. Estas lacunas podem conduzir a avaliações da segurança incoerentes, à lentidão dos procedimentos, a uma utilização ineficiente dos recursos, a encargos desnecessários, à (perceção de) falta de transparência e a impactos na qualidade dos pareceres científicos.

O balanço de qualidade também revelou que existem oportunidades significativas para racionalizar o trabalho técnico e científico através das agências da UE. Tal melhoraria a eficiência da legislação em matéria de produtos químicos (por exemplo, evitando a duplicação

²⁹ *Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency* [SWD (2023) 850].

³⁰ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Conclusões do balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) e desafios, lacunas e deficiências identificados [[COM\(2019\) 264 final](#)].

de esforços e utilizando da melhor forma os conhecimentos especializados disponíveis nas agências da UE) e torná-la mais coerente (por exemplo, reduzindo o risco de resultados divergentes das avaliações de perigos ou riscos ao nível da UE). Simplificaria também a estrutura atual, melhoraria a qualidade das avaliações, e garantiria previsibilidade às partes interessadas e ao público.

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

- **Consultas das partes interessadas**

Em 15 de março de 2022, a Comissão publicou no sítio Web [Dê a sua opinião](#) um **convite à apreciação** relativo à iniciativa que visa tirar o melhor partido das agências da UE para racionalizar as avaliações científicas. O público e as partes interessadas foram convidadas a apresentar as suas observações até 12 de abril de 2022. No total, foram recebidas 65 contribuições. A maior parte veio de associações empresariais e empresas (cerca de 70 %), seguindo-se contribuições de cidadãos da UE (11 %), de organizações não governamentais (6 %), de autoridades públicas (6 %), de outros (5 %) e de instituições académicas/de investigação (1,5 %).

De modo geral, os respondentes apoiaram amplamente a iniciativa relativa à abordagem «uma avaliação por substância», bem como a iniciativa específica relativa à retribuição de tarefas. De entre os respondentes, 67 % manifestaram o seu apoio explícito, ao passo que 23 % não expressaram explicitamente a sua opinião, mas deram pareceres pertinentes sobre a forma de desenvolver a abordagem «uma avaliação por substância». Cerca de 10 % manifestaram dúvidas quanto à utilidade da iniciativa ou oposição à iniciativa.

As partes interessadas também foram informadas e consultadas sobre a retribuição de tarefas às agências da UE durante a **sessão de informação para partes interessadas** sobre a abordagem «**uma avaliação por substância**», realizada em 1 de junho de 2022. Cerca de 800 participantes seguiram este evento em linha.

Nos dias 2 e 3 de junho de 2022 e em 30 de março de 2023, realizou-se um amplo debate sobre a retribuição de tarefas a agências da UE com representantes dos Estados-Membros e das agências da UE nas **reuniões do grupo de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância»**³¹. Os representantes dos Estados-Membros e das agências da UE que participaram nas reuniões do grupo de peritos também apoiaram a iniciativa, apresentando sugestões concretas sobre as retribuições.

Principais contributos recebidos das consultas

É possível agrupar as reações respeitantes à retribuição de tarefas a agências da UE — provenientes do convite à apreciação e dos Estados-Membros e das agências da UE no âmbito das reuniões do grupo de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância» — em seis domínios:

Nível de centralização

As partes interessadas e os Estados-Membros sugeriram que a retribuição dos trabalhos não deveria dar lugar a que uma agência fosse responsável pelas avaliações de riscos de todos os produtos químicos. Os regulamentos têm de definir claramente as responsabilidades de cada agência.

³¹ [Registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades semelhantes \(europa.eu\).](#)

Esta sugestão está refletida na proposta. A proposta não reatribui tarefas entre agências da UE. Visa apenas reatribuir tarefas desempenhadas por outros organismos que não agências da UE.

Conhecimentos especializados

As partes interessadas sugeriram que a reatribuição de tarefas deve ser efetuada com base nos conhecimentos especializados existentes nas agências, a fim de garantir que a agência que recebe a tarefa beneficia dos conhecimentos necessários. Importa garantir a preservação dos valiosos conhecimentos especializados adquiridos pelos organismos existentes. Os conhecimentos especializados em matéria de avaliações de riscos previstas nos diferentes regulamentos devem manter-se nas agências atualmente responsáveis pelas mesmas. Cada agência está mais bem posicionada para liderar e realizar determinadas avaliações devido à vasta experiência que tem em questões relacionadas com produtos específicos, por exemplo, a EFSA no caso da utilização alimentar e a EMA no caso da utilização de medicamentos.

Estas sugestões estão refletidas na proposta. Os critérios utilizados para decidir qual a agência da UE que deve desempenhar uma determinada tarefa incluem a semelhança com os conhecimentos especializados existentes e a forma como a tarefa se enquadra no objetivo principal e no mandato de uma agência. A iniciativa e a proposta não alteram as condições de utilização de dados nos processos regulamentares e mantêm a «especialização» das agências.

Recursos

Os Estados-Membros insistiram que as novas tarefas das agências têm de ser acompanhadas dos recursos necessários. A reatribuição do trabalho não pode levar a que uma agência ou comité não consiga gerir a carga de trabalho, comprometendo a qualidade desse trabalho.

Esta sugestão está refletida na proposta. A proposta é acompanhada de uma avaliação pormenorizada das necessidades das agências da UE em termos de recursos e capacidades. As propostas de reatribuição de tarefas (apresentadas no âmbito da revisão de atos legislativos individuais ou da presente proposta geral) são acompanhadas de propostas de recursos financeiros e humanos, a fim de garantir a disponibilidade de recursos adequados, tendo em conta as sinergias e as economias de escala.

Organização dos comités científicos

Os Estados-Membros indicaram que poderá ser necessário reorganizar os comités das agências, em particular os da ECHA, para fazer face ao aumento da carga de trabalho, especialmente tendo em conta que o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA já tem um volume de trabalho elevado. Em vez de criarem novos painéis ou comités científicos, as agências devem, preferencialmente, reforçar e reutilizar os painéis, comités e grupos de peritos/de trabalho existentes. Em qualquer caso, as avaliações da segurança devem ser realizadas por um painel, comité ou grupo de peritos independente.

Esta sugestão está parcialmente refletida na proposta. Os recursos previstos para a presente proposta serão igualmente benéficos para os comités científicos envolvidos. A estrutura dos comités da ECHA será abordada no âmbito da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos³², que está em fase de preparação. Os comités científicos de todas as agências são independentes, o que não sofre alterações.

Tarefas a reatribuir

³² [Agência Europeia dos Produtos Químicos — proposta de regulamento de base \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/e300040c-325d-4f43-b964-4e9011865400/files/13222main_text_pt.pdf)

Algumas partes interessadas e Estados-Membros sugeriram que a ECHA deveria participar nas avaliações dos perigos no âmbito da avaliação dos materiais em contacto com os géneros alimentícios e que a EFSA deveria participar nas avaliações dos riscos. As agências devem ser incluídas na avaliação dos ingredientes de cosméticos, na elaboração de normas de qualidade ambiental ao abrigo da Diretiva-Quadro Água e nos pareceres sobre as substâncias químicas presentes nos produtos (ou seja, nos brinquedos).

Esta observação está refletida na proposta. Todas as disposições legislativas e tarefas sugeridas foram consideradas para efeitos da reatribuição, e as propostas foram apresentadas ou estão em fase de preparação.

Avaliação dos potenciais impactos nos operadores das empresas

Alguns representantes de partes interessadas sugeriram a realização de uma avaliação de impacto relativa à iniciativa «uma avaliação por substância» para garantir que os possíveis impactos nas empresas são suficientemente tidos em conta e que estas participam no desenvolvimento da iniciativa.

Esta sugestão está refletida na proposta. Embora não tenha sido realizada uma avaliação de impacto formal, os impactos foram avaliados, sempre que pertinente e possível, no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta³³, com especial destaque para os impactos nos recursos das agências da UE. As medidas propostas não implicarão custos para as empresas nem terão um impacto económico significativo à escala da UE.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A Comissão teve em conta os contributos das agências da UE em causa quando determinou as tarefas que vale a pena reatribuir a agências da UE, a forma como devem ser atribuídas, bem como os potenciais efeitos nessas agências.

- **Avaliação de impacto**

O balanço de qualidade de toda a legislação em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) avaliou a maior parte dos desafios e riscos enfrentados através desta iniciativa e concluiu que existem oportunidades significativas para racionalizar o trabalho técnico e científico através das agências da UE. Além disso, há pouca margem de manobra quanto à opção estratégica para alcançar os objetivos da iniciativa. A consolidação do trabalho técnico e científico no domínio dos produtos químicos a nível da UE só é possível nas agências da UE. Por conseguinte, não foi realizada uma avaliação de impacto formal. No entanto, os impactos foram avaliados, sempre que pertinente e possível, no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta³⁴.

De modo geral, espera-se que a presente proposta melhore a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência dos processos de avaliação de produtos químicos da UE, em benefício de todas as partes interessadas. Os cidadãos e o ambiente beneficiarão de uma melhor proteção contra os produtos químicos perigosos em resultado de processos de avaliação mais eficientes e eficazes. As empresas beneficiarão de processos mais harmonizados e transparentes em toda a legislação, de um menor número de organismos envolvidos nas avaliações da segurança e dos riscos, bem como do reforço da segurança no que respeita à validade das avaliações. Por último, as autoridades nacionais e da UE beneficiarão de maior eficiência na realização das

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

avaliações e de maior confiança e aceitação do público no que respeita às decisões regulamentares.

- **Melhoria da consistência e coerência científica das avaliações** — a redução do número de intervenientes envolvidos no trabalho científico e técnico, bem como uma maior cooperação e obrigação de resolver pareceres divergentes entre as agências, conduzem a uma maior coerência e consistência científica, tanto nos vários atos da União como nos processos de avaliação neles previstos. A consolidação do trabalho permite alinhar melhor a definição de prioridades, os prazos, os processos e as metodologias utilizadas para as avaliações e facilita a reutilização dos conhecimentos em matéria de avaliação obtidos no âmbito de um ato da União sobre produtos químicos no processo de avaliação de outro ato.
- **Melhoria da solidez das avaliações, da confiança e da aceitação das decisões regulamentares** — a participação das agências da UE e dos seus comités no trabalho científico e técnico no domínio dos produtos químicos acrescenta mais conhecimentos científicos, assegura uma elevada qualidade dos pareceres científicos e conduz a uma melhoria da solidez das avaliações e, por conseguinte, da sua aceitação.
- **Reforço da independência dos pareceres científicos** — transferir o trabalho científico e técnico no domínio dos produtos químicos da Comissão, de comités *ad hoc* ou de consultores para agências da UE e respetivos comités reforça a independência dos pareceres científicos e a separação entre a ciência e a elaboração de políticas ou entre a avaliação e a gestão dos riscos. As agências são independentes e os seus comités trabalham de acordo com regras mais rigorosas em matéria de prevenção de conflitos de interesses, melhorando as garantias de independência dos pareceres científicos fornecidos à Comissão.
- **Maior transparência** — a participação das agências da UE no trabalho científico e técnico assegurará a transparência global do processo.
- **Melhoria da eficiência na realização de avaliações** — centralizar o trabalho de avaliação nas agências da UE permitirá a reutilização de capacidades, de conhecimentos e de experiências, bem como de ferramentas informáticas e de serviços de apoio.

Embora as medidas propostas não impliquem custos para as empresas nem tenham um impacto económico significativo à escala da UE, a iniciativa terá um impacto significativo nas necessidades de recursos e capacidades das agências da UE. Esse impacto foi avaliado em pormenor, em termos quantitativos, em cooperação com as agências em causa. A retribuição de tarefas no âmbito de cada ato legislativo foi avaliada como parte das respetivas avaliações de impacto. Para a retribuição de tarefas no âmbito da presente proposta de regulamento geral que altera quatro atos legislativos, bem como da proposta de diretiva que altera a Diretiva RSP, a avaliação é apresentada no documento de trabalho dos serviços da Comissão³⁵ que acompanha a presente proposta. Esse documento resume o impacto de todas as tarefas reatribuídas e avalia o seu impacto cumulativo nas agências da UE.

- **Adequação e simplificação da regulamentação**

A proposta de retribuição de tarefas a agências da UE e as disposições que exigem a cooperação entre agências da UE melhorarão a coerência, a eficiência, a eficácia e a

³⁵ SWD(2023) 850.

transparência do quadro jurídico relativo aos produtos químicos no seu conjunto e, em especial, das avaliações dos produtos químicos.

A reatribuição de tarefas a agências da UE permitirá uma utilização eficiente dos recursos em resultado:

- da reutilização de capacidades existentes em matéria de avaliações dos perigos, dos riscos, da exposição e avaliações socioeconómicas, elaboração de pareceres dos comités e consulta das partes interessadas,
- da reutilização dos dados existentes relativos aos perigos e riscos,
- das economias de escala resultantes da reutilização de serviços de apoio científico e ferramentas informáticas.

A reatribuição de tarefas proposta e as obrigações de as agências cooperarem no desenvolvimento de metodologias gerarão valor acrescentado em termos de melhoria da coerência científica em toda a legislação em matéria de produtos químicos e da qualidade científica e solidez das avaliações. Além disso, a reatribuição de tarefas melhorará significativamente a transparência e a inclusividade dos processos. Garantirá também a independência dos processos e a separação entre a avaliação e a gestão dos riscos.

As disposições propostas que exigem a cooperação entre agências no intercâmbio de dados e na definição de formatos e vocabulários controlados promoverão a interoperabilidade dos dados e facilitarão a digitalização. Tal é igualmente importante para alcançar o objetivo de eliminar obstáculos técnicos à partilha de dados visado na proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos.

A proposta tem um impacto global positivo nas empresas, nomeadamente nas pequenas e médias empresas e nas microempresas. A centralização do trabalho científico e técnico nas agências da UE reduzirá o número de comités, grupos de peritos ou avaliadores com os quais as empresas têm de interagir no caso de uma ação regulamentar relativa a um produto químico. Além disso, os procedimentos de avaliação e consulta, bem como as ferramentas informáticas utilizadas para a apresentação de dados e informações, serão mais uniformizados em toda a legislação, sendo assim mais fáceis de gerir e seguir. O reforço da coerência das avaliações e a redução do potencial de resultados científicos divergentes em toda a legislação reduzirão a incerteza para as empresas decorrente desses potenciais resultados científicos divergentes.

- **Direitos fundamentais**

A proposta não tem implicações na proteção dos direitos fundamentais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ficha financeira em anexo diz respeito ao **pacote Uma Avaliação por Substância**, que inclui:

- a presente proposta,
- a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos,

- a 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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos.

A ficha financeira abrange igualmente a incidência orçamental em relação à Agência Europeia dos Produtos Químicos e à Agência Europeia do Ambiente das propostas já adotadas pela Comissão, que não foi refletida nas fichas financeiras legislativas que as acompanham, ou seja:

- a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a embalagens e resíduos de embalagens³⁶,
- a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos³⁷,
- a proposta de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida³⁸.

A ficha financeira mostra a incidência orçamental e os recursos humanos necessários para a Comissão, a ECHA, a AEA, a EFSA e a EMA. Estes impactos refletem tanto as alterações na atribuição de responsabilidades nas agências como a atribuição de novas tarefas que as agências desempenharão. Os principais impactos são os seguintes:

- para a ECHA, um aumento da contribuição da UE no montante de 24,2 milhões de EUR para o período 2025-2027, e mais 17 AT e 13 AC,
- para a AEA, um aumento da contribuição da UE no montante de 4,5 milhões de EUR para o período 2025-2027, e mais 4 AT e 2 AC,
- para a EFSA, mais 2 AC sem um aumento da contribuição da UE,
- acordos de contribuição/nível de serviço com a EFSA e a EMA num montante estimado de 4,4 milhões de EUR para o período 2025-2027, a fim de cobrir 3 AC por ano para a EFSA, 3 AC por ano para a EMA e o orçamento operacional.

A explicação pormenorizada das necessidades financeiras das propostas é apresentada na ficha financeira e nas respetivas propostas.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A eficiência em termos de execução das tarefas atribuídas nas agências da UE será acompanhada no âmbito da avaliação regular do desempenho das agências. Além disso, a execução será avaliada e comunicada no âmbito das obrigações de revisão ou comunicação de informações de cada ato legislativo.

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

O **artigo 1.º** altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (Regulamento Legislação Alimentar Geral)³⁹. Inclui disposições que permitem à EFSA cooperar e coordenar-se melhor com a

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

ECHA, a EMA e a AEA. Essa cooperação conduziria a avaliações científicas mais coerentes dos produtos químicos e incentivaria as agências a desenvolverem pareceres e metodologias científicas coerentes, tendo em conta características setoriais específicas. As disposições em matéria de intercâmbio de dados e informações aproximariam a UE dos objetivos da abordagem «uma avaliação por substância». Estas disposições tornam possível obter uma maior interoperabilidade e processos científicos mais sólidos.

O **artigo 2.º** altera o Regulamento (CE) n.º 401/2009 (o regulamento de base da AEA)⁴⁰. Inclui a racionalização das obrigações da AEA de promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias de avaliação e impõe igualmente à AEA a obrigação de cooperação estabelecida no artigo 1.º para a EFSA.

O **artigo 3.º** altera o anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento Dispositivos Médicos)⁴¹ para incumbir a ECHA de atualizar as diretrizes existentes sobre a realização da avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos em dispositivos médicos. A agência elaborará também diretrizes para outras substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B ou que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino para a saúde humana da categoria 1, nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE)⁴².

O **artigo 4.º** altera o Regulamento (UE) 2019/1021, dando à Comissão a possibilidade de solicitar à ECHA que elabore um relatório que analise os impactos sanitários, ambientais, sociais e económicos da introdução ou alteração de valores-limite de concentração especificados nos anexos IV e V do Regulamento (UE) 2019/1021 (Regulamento POP)⁴³. Juntamente com o novo requisito de adoção de um parecer do Comité de Análise Socioeconómica da agência sobre o relatório e os valores-limite de concentração nele propostos, esse relatório proporcionará o apoio especializado necessário para que a Comissão elabore a proposta necessária para introduzir ou alterar os limites de concentração nesses anexos.

Tendo em conta a natureza altamente técnica das alterações, esta disposição introduz igualmente a adoção de alterações dos anexos IV e V por meio de um ato delegado. A fim de promover o desenvolvimento de uma ampla base de conhecimentos sobre a exposição a produtos químicos e a sua toxicidade, bem como de racionalizar os fluxos de dados em consonância com a meta da política de «uma avaliação por substância», a disposição também transfere os fluxos de dados sobre a presença de poluentes orgânicos persistentes no ambiente

³⁹ 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](#)).

⁴⁰ 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](#)).

⁴¹ 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](#)).

⁴² 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](#)).

⁴³ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes ([JO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

para a AEA, que é a agência responsável pela recolha de dados sobre a ocorrência de produtos químicos no ambiente.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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 as agências da União no domínio dos 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 os artigos 43.º e 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), o artigo 192.º, n.º 1, e o artigo 207.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Pacto Ecológico Europeu¹ estabelece um elevado nível de ambição que permita a transição para um ambiente livre de substâncias tóxicas e com poluição zero. A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos² (a seguir designada por «estratégia») é um elemento crucial para concretizar a ambição 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 da segurança dos produtos químicos em toda a legislação da União.
- (2) Para alcançar este objetivo, é necessário consolidar uma parte do trabalho científico e técnico sobre produtos químicos realizado a nível da União, em apoio da sua legislação, pelas agências competentes da União, bem como introduzir obrigações de cooperação entre essas agências com vista ao desenvolvimento de metodologias de avaliação e ao intercâmbio de dados e informações. Tal simplificaria a atual estrutura, melhoraria a qualidade e a

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Pacto Ecológico Europeu. [COM \(2019\) 640 final](#).

² 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](#).

coerência das avaliações de segurança em toda a legislação da União, e asseguraria uma utilização mais eficiente dos recursos existentes.

- (3) A reatribuição de determinadas tarefas científicas e técnicas existentes, bem como a atribuição de novas tarefas, à Agência Europeia dos Produtos Químicos foram propostas no âmbito de revisões em curso de atos da União. A presente proposta horizontal visa prever a atribuição adicional de tarefas no que respeita aos atos da União que não estão em processo de revisão e é necessária para assegurar que a Agência Europeia dos Produtos Químicos participa em tarefas relacionadas com os seus conhecimentos especializados e com as capacidades que desenvolveu em matéria de produtos químicos. Tal está em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância», que visa assegurar que o trabalho técnico e científico é realizado pela agência da União adequada, beneficiando da experiência comprovada e dos instrumentos estabelecidos no seu domínio. A proposta de regulamento é acompanhada de uma proposta de diretiva que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³, que visa alcançar os mesmos objetivos.
- (4) No âmbito da consolidação e atribuição coordenadas de tarefas ao abrigo da abordagem «uma avaliação por substância», a proposta de regulamento que altera a legislação farmacêutica da União⁴ inclui disposições que atribuem à Agência Europeia de Medicamentos um mandato para desenvolver e cooperar no desenvolvimento de metodologias de avaliação, formatos normalizados e vocabulários controlados e no intercâmbio de dados e informações sobre produtos químicos — artigo 138.º, n.º 1, alíneas z-D) e z-E) — e estabelecem novos procedimentos para assegurar a coerência entre pareceres científicos — artigo 139.º.
- (5) A fim de assegurar a coerência das metodologias para avaliações relacionadas com produtos químicos a nível da União, todas as agências competentes da União devem ter um mandato igual para desenvolver essas metodologias nos domínios abrangidos pelas respetivas atribuições e estar sujeitas às mesmas obrigações de cooperação mútua no desenvolvimento dessas metodologias.
- (6) Para assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, é igualmente importante permitir a interoperabilidade e o fácil intercâmbio de dados entre as agências competentes da União, bem como incentivar a cooperação no desenvolvimento de formatos normalizados e de vocabulários controlados. Por conseguinte, para facilitar o intercâmbio de dados entre agências, quaisquer novos formatos de dados definidos pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ou pela Agência Europeia do Ambiente devem ser estabelecidos em cooperação com outras agências competentes da União que trabalhem no domínio dos

³ Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

⁴ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [JO: Inserir a referência correta assim que o regulamento for adotado].

produtos químicos. Para o efeito, importa introduzir as disposições necessárias no Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e, no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, reforçar as disposições existentes, bem como introduzir novas disposições, se for caso disso. Afigura-se igualmente oportuno ponderar a proposta de introduzir disposições semelhantes no regulamento de base da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a fim de reforçar o mandato desta.

- (7) A fim de promover a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, as agências competentes da União devem tomar medidas para evitar pareceres científicos divergentes. Os casos existentes de pareceres divergentes conduziram a um aumento da incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez científica e na coerência da tomada de decisões científicas. No âmbito da revisão da legislação farmacêutica da União, são apresentadas propostas para abordar e reforçar os procedimentos de resolução de divergências entre os pareceres científicos da Agência Europeia de Medicamentos e os de outros organismos científicos. Afigura-se igualmente oportuno ponderar a proposta de introduzir disposições semelhantes no regulamento de base da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a fim de reforçar o mandato desta; pelo contrário, tais disposições não são pertinentes nem aplicáveis à Agência Europeia do Ambiente, uma vez que esta agência não emite pareceres científicos sobre produtos químicos individuais suscetíveis de estar na origem de resultados divergentes.
- (8) Do mesmo modo, o presente regulamento visa dar resposta à eventual divergência entre os pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e os de outras agências da União. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho já contém disposições que estabelecem um procedimento para resolver pareceres científicos divergentes. Importa reforçar esses procedimentos de resolução, na medida em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a outra agência discordante devem ser obrigadas a envidar todos os esforços para resolver a divergência em questões científicas gerais, recorrendo a gestores de riscos apenas quando não forem capazes de o fazer.
- (9) No caso mais específico de divergências científicas relacionadas com a identificação dos perigos de substâncias químicas, deve estabelecer-se um novo procedimento que permita a resolução da divergência. Esse procedimento deve permitir à Comissão solicitar à Agência Europeia dos Produtos Químicos, na qualidade de agência da União com mais conhecimentos especializados e capacidades em matéria de avaliação de perigos, bem como experiência de longa data no processo de classificação e rotulagem harmonizadas, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, que se aproxime da visão «uma avaliação por substância» no que respeita à uniformidade das avaliações dos perigos dos produtos químicos na União. Esta possibilidade deve refletir-se na disposição pertinente do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que prevê a resolução de pareceres científicos divergentes.

- (10) A fim de cumprir a obrigação estabelecida no anexo I, secção 10.4.3, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, a Comissão conferiu ao Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE) um mandato para elaborar diretrizes sobre a avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, ou que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificados de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶. O CCRSAE emitiu essas diretrizes em 2019 e a Comissão conferiu-lhe um mandato para proceder a uma primeira atualização das mesmas.
- (11) Para cumprir a obrigação estabelecida no anexo I, secção 10.4.4, do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão deve mandar o comité científico relevante para elaborar diretrizes relativamente a outras substâncias, que não ftalatos, classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, ou que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (12) A Agência Europeia dos Produtos Químicos já emite pareceres científicos sobre substâncias químicas, incluindo ftalatos, desreguladores endócrinos e substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Várias capacidades essenciais da agência podem ser reutilizadas, incluindo as capacidades de avaliação dos perigos, dos riscos, da exposição e de avaliação socioeconómica, a elaboração de pareceres do Comité e as capacidades informáticas para a consulta de partes interessadas e a divulgação. A fim de permitir futuras atualizações em tempo útil sobre a presença de ftalatos e assegurar que a agência da União adequada elabora novas diretrizes sobre outras substâncias com base nos dados científicos mais recentes, é conveniente atribuir essas tarefas à Agência Europeia dos Produtos Químicos.
- (13) Tendo em conta as novas classes de perigo e os critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022⁷, importa incluir uma referência específica aos desreguladores endócrinos para a saúde

⁵ 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](#)).

⁶ 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](#)).

⁷ Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas ([JO L 93 de 31.3.2023, p. 7](#)).

humana da categoria 1 no anexo I, secção 10.4.1, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, à luz da importância dessa classe de perigo para este tipo de substâncias em dispositivos médicos.

- (14) A fim de tirar o melhor partido dos conhecimentos e das competências especializadas que a Agência Europeia dos Produtos Químicos adquiriu através da participação nos processos de nomeação e avaliação ao abrigo da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, a Agência Europeia dos Produtos Químicos deve, mediante pedido, prestar assistência à Comissão no cumprimento da sua obrigação de alterar os anexos IV e V do Regulamento (UE) 2019/1021⁸. Sempre que o parecer do Comité de Análise Socioeconómica seja necessário, e a fim de proporcionar a capacidade e os recursos necessários ao funcionamento eficaz desse comité, os Estados-Membros devem ter a oportunidade de prover os conhecimentos especializados necessários ao desempenho eficaz da tarefa através da nomeação de peritos. Para assegurar que o Comité de Análise Socioeconómica dispõe de recursos suficientes, quando o comité nomear um dos seus membros como relator, essa pessoa, ou o seu empregador, deve ser remunerada.
- (15) A fim de alterar determinados elementos não essenciais do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, importa delegar na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito à alteração dos anexos IV e V, para os adaptar a alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção de Estocolmo ou do Protocolo, ou para os adaptar ao progresso científico e técnico.
- (16) No âmbito das obrigações de comunicação de informações impostas pelo Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros têm de comunicar à Agência Europeia dos Produtos Químicos informações sobre a presença no ambiente das substâncias enumeradas no anexo III, parte A. A utilização da Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM) pelos Estados-Membros é incentivada como um meio para cumprir as obrigações de comunicação desses dados relativos à ocorrência de substâncias químicas, bem simplificar e reduzir as obrigações de comunicação de informações. Se os Estados-Membros disponibilizarem dados através da IPCHEM, deixam de ter de os comunicar à Agência Europeia dos Produtos Químicos, uma vez que a agência os pode extrair da plataforma.
- (17) A revisão da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ exige que os Estados-Membros partilhem com a Agência Europeia do Ambiente todos os dados de monitorização ou relativos à presença de substâncias químicas na água. Além disso, os Estados-Membros já comunicam à AEA os dados de monitorização da presença de POP no ar por força da legislação da União em matéria de qualidade do ar. A 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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de

⁸ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes ([JO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

⁹ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (reformulação) ([JO L 435 de 23.12.2020, p. 1](#)).

acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos¹⁰ exigirá que todos os dados sobre a ocorrência de substâncias químicas estejam na posse da AEA. Consequentemente, os dados sobre a ocorrência de substâncias químicas carregados na IPCHEM e nela conservados pela Comissão passarão a ser recolhidos e detidos pela AEA, e não pela Comissão. Por conseguinte, é necessário simplificar as obrigações de comunicação de informações que incumbem aos Estados-Membros, a fim de assegurar que, caso estes já tenham apresentado essas informações à AEA no âmbito do cumprimento de obrigações impostas pelas disposições de outros atos da legislação ambiental da União, se considere que os Estados-Membros cumpriram as suas obrigações de comunicação de informações previstas no Regulamento (UE) 2019/1021.

- (18) Os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745, e (UE) 2019/1021 devem, por isso, ser alterados em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 23.º é aditada a seguinte alínea:

«m) cooperar com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas e com outros organismos científicos criados ao abrigo do direito da União, nomeadamente a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia do Ambiente, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo o eventual estabelecimento de formatos de dados e vocabulários controlados conexos para facilitar esse intercâmbio, e no desenvolvimento de metodologias científicas para a avaliação de produtos químicos.»;

- 2) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

Pareceres científicos divergentes

1. A Autoridade tomará as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos que realizem tarefas idênticas.
2. Sempre que a Autoridade identificar uma potencial fonte de divergência, entrará em contacto com o organismo em causa a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a identificar as questões científicas ou técnicas potencialmente contenciosas.

¹⁰ [JO: inserir referência assim que a proposta for adotada].

A Autoridade e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência. Se a Autoridade e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O referido relatório deve descrever claramente as questões científicas contenciosas, identificar as incertezas relevantes nos dados e ser disponibilizado ao público.

Se o organismo em causa for uma agência da União ou um comité científico, a Autoridade apresentará o relatório conjunto à Comissão.

3. Se for caso disso, e se a divergência disser respeito a pareceres científicos contraditórios da Autoridade e de outro organismo ou agência da União sobre se uma substância preenche os critérios fixados no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, a Comissão pode solicitar à Agência Europeia dos Produtos Químicos que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas da toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos, de acordo com o procedimento previsto no artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A Autoridade e o organismo ou agência da União em causa cooperarão com a Agência Europeia dos Produtos Químicos na elaboração dessa proposta.».

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 401/2009

O Regulamento (CE) n.º 401/2009 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 2.º, é aditada a seguinte alínea:

«p) Desenvolver metodologias de avaliação relacionadas com produtos químicos nos domínios da sua competência.»;

- 2) Ao artigo 15.º, é aditado o seguinte número:

«5. A Agência cooperará com outros organismos científicos criados ao abrigo do direito da União, nomeadamente a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos, no intercâmbio de dados e informações sobre produtos químicos, incluindo o eventual estabelecimento de formatos de dados e vocabulários controlados conexos para facilitar esse intercâmbio, e no desenvolvimento de metodologias científicas para a avaliação de produtos químicos.».

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/745

O anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na secção 10.4.1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

¹¹ 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.](#)

«b) Substâncias identificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 de acordo com o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², e substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino relevantes para a saúde humana, identificadas de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.»;

2) Na secção 10.4.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Se aplicáveis e disponíveis, nas mais recentes diretrizes pertinentes elaboradas conforme previsto nas secções 10.4.3 e 10.4.4.»;

3) A secção 10.4.3 passa a ter a seguinte redação:

«10.4.3. Diretrizes sobre os ftalatos

Quando tal for considerado adequado com base nos conhecimentos científicos mais recentes, mas pelo menos de cinco em cinco anos, a Comissão solicita à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) que atualize as diretrizes sobre a avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos que pertençam a qualquer dos grupos de substâncias a que se refere a secção 10.4.1, alíneas a) e b). A avaliação da relação benefício-risco deve considerar a finalidade prevista e o contexto em que o dispositivo é usado, bem como a disponibilidade de substâncias alternativas e materiais, conceções ou tratamentos médicos alternativos.

Sempre que adequado ou a pedido da Comissão, a ECHA deve consultar o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica.»;

4) A secção 10.4.4 passa a ter a seguinte redação:

«10.4.4. Diretrizes sobre outras substâncias CMR e outros disruptores endócrinos

A Comissão solicita à ECHA que elabore as diretrizes a que se refere a secção 10.4.3, seguindo o processo aí descrito, também relativamente a outras substâncias referidas na secção 10.4.1, alíneas a) e b), se for caso disso.».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento (UE) 2019/1021

O Regulamento (UE) 2019/1021 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 8.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) É aditada a seguinte alínea:

¹² 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](#)).

«i) A pedido da Comissão, e no prazo de 12 meses a contar desse pedido, elaborar e apresentar um relatório sobre os impactos sanitários, ambientais e socioeconómicos da introdução ou alteração de valores- limite de concentração especificados no anexo IV ou V.»;

2) Ao artigo 8.º, é aditado o seguinte número:

«1-A. O relatório a que se refere o artigo 8.º, n.º 1, alínea i), deve conter as seguintes informações:

- a) Se for caso disso, informações sobre os impactos na saúde humana e no ambiente dos resíduos que consistam em POP, que os contenham ou que estejam por eles contaminados, incluindo os impactos na gestão de resíduos;
- b) Informações sobre concentrações e fluxos de massa de POP nos fluxos de resíduos pertinentes e sobre o tratamento e a capacidade de tratamento de resíduos;
- c) Uma análise dos impactos dos diferentes valores-limite de concentração considerados;
- d) Uma proposta devidamente fundamentada para a introdução de valores-limite de concentração no anexo IV e, se for caso disso, no anexo V.

Logo que receba o pedido a que se refere o primeiro parágrafo, alínea i), a Agência deve anunciar no seu sítio Web que será elaborado um relatório sobre uma eventual alteração do anexo IV ou V, convidando todas as partes interessadas, incluindo os operadores de resíduos e os utilizadores de materiais reciclados, a apresentarem observações no prazo de oito semanas. A Agência deve publicar essas observações no seu sítio Web.

O mais tardar nove meses após a apresentação desse relatório, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência, instituído nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deve adotar um parecer sobre o relatório e sobre os valores-limite de concentração nele propostos. Para efeitos da adoção de um parecer sobre o relatório aplica-se, com as devidas adaptações, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Agência deve apresentar, sem demora, à Comissão o relatório e o parecer do Comité de Análise Socioeconómica sobre os valores-limite de concentração.»;

3) No artigo 13.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se um Estado-Membro partilhar as informações a que se refere o n.º 1, alínea e), com a Agência Europeia do Ambiente, deve indicá-lo no relatório, considerando-se que o Estado-Membro cumpriu as suas obrigações de comunicação de informações decorrentes daquela disposição.

Se o relatório enviado por um Estado-Membro à Agência incluir as informações referidas no n.º 1, alínea e), a Agência deve transmitir as informações à Agência Europeia do Ambiente, que as deverá compilar, armazenar e partilhar.»;

4) No artigo 15.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 18.º, a fim de alterar os anexos IV e V para os adaptar às alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção ou do Protocolo ou para os adaptar ao progresso científico e técnico.»;

5) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2, e no artigo 15.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar 15 de julho de 2019.»;

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

«3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2, e no artigo 15.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 15.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois 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.».

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

A presente ficha financeira legislativa abrange o impacto das seguintes propostas:

Pacote Uma Avaliação por Substância:

- proposta de **regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho 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 as agências da União no domínio dos produtos químicos,
- proposta de **diretiva** do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos,
- 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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos.

Propostas já adotadas pela Comissão que atribuem novas tarefas à Agência Europeia dos Produtos Químicos ou à Agência Europeia do Ambiente, cujos recursos correspondentes para as agências não foram refletidos nas fichas financeiras legislativas que as acompanham:

- proposta de **regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE [COM(2022) 677 final],
- proposta de **diretiva** do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos [COM(2023) 420 final],
- proposta de **regulamento** do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida, que altera os Regulamentos (UE) 2018/858 e (UE) 2019/1020 e que revoga as Diretivas 2000/53/CE e 2005/64/CE [COM(2023) 451 final].

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa

09 — Ambiente e alterações climáticas

1.3. A proposta/iniciativa refere-se:

- ☒ a uma nova ação
- ☒ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória⁵⁶
- ☒ à prorrogação de uma ação existente

⁵⁶ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (Regulamento Financeiro). [JO L 193 de 30.7.2018, p. 1.](#)

☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/uma nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) geral(is)

O objetivo global da abordagem «uma avaliação por substância» e das três propostas subjacentes consiste em melhorar a coerência, a eficiência, a eficácia e a transparência das avaliações de segurança em toda a legislação da UE em matéria de produtos químicos, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos e para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra os produtos químicos.

No que respeita aos objetivos gerais das propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final], consultar as fichas financeiras legislativas anexas às respetivas propostas.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho 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 as agências da União no domínio dos produtos químicos:

1. Assegurar que a atribuição de responsabilidades pela realização das avaliações e do trabalho técnico e científico subjacente no domínio dos produtos químicos é clara, explora e maximiza sinergias, e tira o melhor partido dos conhecimentos especializados e recursos disponíveis;
2. Assegurar que os resultados das tarefas científicas e técnicas são de elevada qualidade científica e que os procedimentos são transparentes e inclusivos;
3. Alcançar uma boa cooperação entre todos os intervenientes em todos os aspetos relacionados com a avaliação dos produtos químicos (como o desenvolvimento de metodologias e o intercâmbio de dados).

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos:

1. Assegurar que a atribuição de responsabilidades pela realização das avaliações e do trabalho técnico e científico subjacente no domínio dos produtos químicos é clara, explora e maximiza sinergias, e tira o melhor partido dos conhecimentos especializados e recursos disponíveis;
2. Assegurar que os resultados das tarefas científicas e técnicas são de elevada qualidade científica e que os procedimentos são transparentes e inclusivos;
3. Assegurar que os procedimentos estão mais alinhados com as metodologias previstas noutra legislação em matéria de produtos químicos, conduzindo a uma maior coerência entre as disposições existentes.

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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos:

1. Desenvolver uma plataforma comum de dados que reúna dados relativos a produtos químicos provenientes de múltiplas fontes, incluindo dados relacionados com a sustentabilidade ambiental;
2. Assegurar que as informações contidas na plataforma comum de dados são seguras, de elevada qualidade, localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis;
3. Permitir encomendar a realização de ensaios e a monitorização de substâncias no âmbito do quadro regulamentar, sempre que se considere necessário obter mais informações;
4. Manter registos dos estudos encomendados ou realizados por empresas no contexto da regulamentação dos produtos químicos e criar um sistema de alerta rápido para riscos químicos emergentes;
5. Instituir um quadro de acompanhamento e prospetiva para os produtos químicos.

No que respeita aos objetivos específicos das propostas de **regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens** [COM(2022) 677 final], de **diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos** [COM(2023) 420 final] e de **regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida** [COM(2023) 451 final], consultar as fichas financeiras legislativas anexas às respetivas propostas.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/grupos visados.

Os resultados e impactos esperados da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos, da proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, e da 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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos são uma melhoria da eficácia, da eficiência, da coerência e da transparência da avaliação dos produtos químicos em toda a legislação. Em termos mais concretos, tal inclui:

Melhoria da consistência e coerência científica das avaliações — envolver menos intervenientes no trabalho científico e técnico e centralizar o trabalho nas agências, exigindo-lhes que cooperem e resolvam pareceres divergentes, levará a uma maior coerência e consistência científica entre as avaliações realizadas ao abrigo de diferentes atos legislativos. A consolidação do trabalho permite alinhar melhor a definição de prioridades, os prazos, os processos e as metodologias utilizadas para as avaliações e facilita a reutilização dos conhecimentos em matéria de avaliação obtidos no âmbito de um ato legislativo na avaliação ao abrigo de outro ato. A centralização dos dados sobre produtos químicos nas agências da UE e a

possibilidade de os utilizar cria uma base de conhecimentos comum em que assentam as avaliações, promovendo assim a coerência destas últimas.

Melhoria da solidez das avaliações, da confiança e da aceitação das decisões regulamentares — a participação das agências da UE e dos seus comités no trabalho científico e técnico no domínio dos produtos químicos acrescenta mais conhecimentos científicos, assegura uma elevada qualidade dos pareceres científicos e conduz a uma melhoria da solidez das avaliações e, por conseguinte, da sua aceitação. A centralização dos dados sobre produtos químicos nas agências da UE e a possibilidade de os reutilizar aumentará a base de conhecimentos, melhorará a solidez dos pareceres científicos fornecidos, e aumentará a aceitação das conclusões e das decisões regulamentares. Saber, através das notificações de estudos, que todos os estudos foram tidos em conta na avaliação reforça ainda mais a confiança dos cidadãos nas decisões regulamentares.

Reforço da independência dos pareceres científicos — transferir o trabalho científico e técnico no domínio dos produtos químicos dos serviços da Comissão, de comités *ad hoc* ou de consultores para agências da UE e respetivos comités reforça a separação entre a ciência e a elaboração de políticas ou entre a avaliação e a gestão dos riscos. As agências e os seus comités trabalham de acordo com regras mais rigorosas em matéria de prevenção de conflitos de interesses, melhorando as garantias de independência dos pareceres científicos fornecidos à Comissão.

Maior transparência — a participação das agências da UE no trabalho científico e técnico assegurará a transparência global do processo; a publicação das intenções regulamentares das autoridades da UE e das intenções de apresentação de pedidos através da PACT melhora a previsibilidade para todas as partes interessadas; a disponibilização de todos os dados e informações num local aumenta a transparência.

Melhoria da conformidade — compilar informações sobre as disposições jurídicas aplicáveis aos produtos químicos e sobre os seus valores de referência regulamentares provenientes de todos os quadros jurídicos num único local e torná-las facilmente acessíveis facilita uma compreensão abrangente dos quadros jurídicos aplicáveis a uma substância específica e melhora a aplicação da lei e a conformidade.

Melhoria da eficiência na realização de avaliações — centralizar o trabalho de avaliação nas agências da UE permitirá a reutilização de capacidades, de conhecimentos e de experiências, equilibrando a carga de trabalho, bem como a reutilização de ferramentas informáticas e de serviços de apoio. Tornar os dados acessíveis num único local e reutilizáveis reduzirá os encargos administrativos para as autoridades aquando da elaboração das avaliações de produtos químicos.

Melhoria da facilidade de localização, interoperabilidade, acessibilidade e reutilização dos dados — tal será alcançado disponibilizando os dados num único local, removendo obstáculos técnicos à sua partilha e adotando e promovendo a utilização de formatos normalizados e de vocabulários controlados.

Dispor dos dados necessários para a realização de avaliações através da criação de um mecanismo de geração de dados que permita encomendar estudos quando não existam outras disposições jurídicas para os obter.

Reduzir o tempo de reação entre sinais precoces de riscos e medidas regulamentares para os atenuar e, assim, melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente através da criação do sistema de alerta rápido e ação.

Para os resultados e impactos esperados das propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final], consultar as fichas financeiras legislativas anexas às respetivas propostas.

1.4.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

A eficiência na execução das tarefas atribuídas às agências da UE será acompanhada no âmbito da avaliação regular do desempenho das agências. Além disso, avaliar-se-á a execução e comunicar-se-ão informações sobre a mesma no âmbito das obrigações de revisão ou comunicação de informações de cada ato legislativo para o qual as agências da UE prestam apoio.

Um plano de execução e acompanhamento para a criação de uma plataforma comum de dados está incluído no documento sobre a iniciação do projeto (também referido em apoio da avaliação dos impactos no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a proposta⁵⁷). Descreve as etapas de desenvolvimento, a estrutura de governação e a inclusão na plataforma, pelos diferentes fornecedores de dados, de conjuntos de dados identificados para obter um produto mínimo viável. Os progressos realizados através de resultados intercalares até à versão de lançamento operacional da plataforma, no prazo de 36 meses após a entrada em vigor do regulamento, serão acompanhados de perto. 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 permitirá a monitorização de atividades associadas, como o sistema de alerta rápido e a utilização 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 Ambiente⁵⁸. Espera-se que a avaliação do grupo permanente de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância» acompanhe de forma contínua os progressos em matéria de interoperabilidade e reutilização de dados, assim como a utilidade da plataforma comum de dados e dos seus produtos.

No que respeita aos indicadores das propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final], consultar as fichas financeiras legislativas anexas às respetivas propostas.

⁵⁷ Commission staff working document accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals [COM(2023) 855].

⁵⁸ Regime de acompanhamento do 8.º Programa de Ação em matéria de Ambiente. [COM\(2022\) 357 final](#).

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a aplicação da iniciativa*

Pacote Uma Avaliação por Substância:

4.º trimestre de 2023 — 2.º trimestre de 2025: negociação interinstitucional das propostas

3.º trimestre de 2025: entrada em vigor dos atos jurídicos

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos:

A partir do 3.º trimestre de 2025: a ECHA realiza trabalho técnico e científico para o Regulamento POP e o Regulamento Dispositivos Médicos a partir da entrada em vigor do ato jurídico.

A partir do 3.º trimestre de 2025: a AEA e a EFSA cooperam nos domínios pertinentes definidos pelo regulamento a partir da entrada em vigor do ato jurídico.

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos

A partir do 3.º trimestre de 2026: a ECHA realiza trabalho técnico e científico para a Diretiva RSP a partir de um ano após a entrada em vigor do ato jurídico.

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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos:

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2026: após a adoção do ato jurídico, a Comissão adota decisões para criar o comité diretor da plataforma e adotar o plano de execução e o sistema de governação da plataforma comum de dados e dos seus serviços.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2028: a plataforma comum de dados, contendo, pelo menos, os dados mínimos viáveis, é criada no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do ato jurídico.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2028: no âmbito da plataforma comum de dados, são criados seis elementos constitutivos dos serviços específicos no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do ato jurídico. Estes serviços específicos são: uma plataforma de informação para a monitorização química, um repositório de valores de referência, uma base de dados de notificações de estudos, uma base de dados com informações sobre processos regulamentares, uma base de dados com informações sobre as obrigações decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos, e um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2031: é criada uma base de dados sobre informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental, que constitui o sétimo elemento constitutivo dos serviços específicos da plataforma comum de dados.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2028: criação de fluxos de dados pertinentes através das agências, o mais tardar no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do ato jurídico.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2028: a Comissão transfere todas as biomonitorizações humanas que detenha para a Agência Europeia do Ambiente e esta transfere os dados sobre produtos químicos contidos na Plataforma de Informação para a Monitorização Química para as agências competentes.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2035: todos os dados pertinentes são disponibilizados através da plataforma comum de dados, o mais tardar, no prazo de 10 anos a contar da data de entrada em vigor do ato jurídico.

3.º trimestre de 2025 — 4.º trimestre de 2035: os dados pertinentes são disponibilizados à plataforma comum de dados em formato IUCLID, o mais tardar até 2035.

A partir do 3.º trimestre de 2025: os Estados-Membros fornecem à ECHA informações sobre os processos regulamentares em matéria de produtos químicos.

A partir do 3.º trimestre de 2025: as agências, se pertinente, especificam formatos normalizados e vocabulários controlados.

A partir do 4.º trimestre de 2025: o quadro de indicadores é criado em 2025 e regularmente atualizado.

3.º trimestre de 2025 — 2.º trimestre de 2026: o sistema de alerta rápido e ação é criado no prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do ato jurídico.

A partir do 3.º trimestre de 2025: o observatório de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes é criado em 2025.

A partir do 3.º trimestre de 2025: o mecanismo de geração de dados é criado no primeiro ano a contar da data de entrada em vigor, sendo progressivamente expandido até ao seu pleno funcionamento dois após a data de entrada em vigor.

A partir do 3.º trimestre de 2026: a obrigação de notificar estudos que ainda não tenham sido notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 passa a ser aplicável um ano após a entrada em vigor do ato jurídico.

Propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final]:

— ver as fichas financeiras legislativas anexas às propostas.

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

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos

e

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos

As propostas legislativas relativas à reatribuição de tarefas reverão e alterarão de forma direcionada os instrumentos jurídicos da UE em vigor. As revisões visam a (re)atribuição de tarefas de realização de trabalho científico e técnico a nível da UE necessário para o funcionamento desses instrumentos e a cooperação entre as agências da União na realização desse trabalho. Devido à sua escala e aos seus efeitos, este objetivo não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros isoladamente, pelo que só pode ser alcançado ao nível da UE.

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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos

O problema da dispersão de dados sobre produtos químicos entre diferentes agências da União e serviços da Comissão e a nível dos Estados-Membros só pode ser resolvido através de melhorias na disponibilidade de informações a nível da União. No que respeita à disponibilidade e partilha de informações, o objetivo final consiste em reunir todos os dados sobre produtos químicos num único local acessível a nível central, o que, por definição, exige uma ação a nível da União. Uma fundamentação semelhante subjaz aos outros objetivos identificados desta proposta legislativa respeitantes a bases de conhecimentos incompletas, nomeadamente: o estabelecimento da correspondente obrigação de notificar o lançamento de estudos previstos para inclusão em dossiês regulamentares da UE (disposição análoga à obrigação conexa prevista na legislação alimentar geral) e de um mecanismo de geração de dados para a Agência Europeia dos Produtos Químicos, bem como a disponibilização de acesso aos dados gerados pela investigação da UE e a gestão de serviços específicos que compilem informações específicas como valores de referência, recolham informações sobre sustentabilidade ambiental e sinais de alerta precoce sobre riscos emergentes, e calculem indicadores relacionados com produtos químicos.

Propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade

para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final]:

— ver as fichas financeiras legislativas anexas às propostas.

1.5.3. Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos,

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, e

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 nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos:

O quadro regulamentar da UE para a avaliação dos perigos e dos riscos e a gestão dos produtos químicos é abrangente e consiste em muitos atos legislativos que abordam a produção e a colocação no mercado de produtos químicos, as emissões de produtos químicos, e a segurança de trabalhadores, artigos de consumo, géneros alimentícios e alimentos para animais e do ambiente.

O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos, que avaliou mais de 40 atos legislativos, foi realizado em 2019⁵⁹. Concluiu-se que, de um modo geral, a legislação da UE relativa aos produtos químicos produz os resultados esperados e é adequada à sua finalidade, embora uma série de deficiências importantes a impeçam de atingir todo o seu potencial. Identificaram-se lacunas nos vários atos legislativos no que diz respeito à coerência das avaliações da segurança, à eficiência do trabalho técnico e científico subjacente e à coerência das regras de transparência. Estas lacunas podem conduzir a inconsistências e incoerências nas avaliações da segurança, à lentidão dos procedimentos, a uma utilização ineficiente dos recursos, a encargos desnecessários, à (perceção de) falta de transparência e a impactos na qualidade dos pareceres científicos.

O balanço de qualidade também revelou que existem oportunidades significativas para racionalizar o trabalho técnico e científico através das agências da UE, o que tornaria o funcionamento da legislação em matéria de produtos químicos mais eficiente (por exemplo, evitando a duplicação de esforços e utilizando da melhor forma os conhecimentos especializados disponíveis nas agências da UE) e mais coerente (por exemplo, reduzindo o risco de resultados divergentes das avaliações de perigos/riscos a nível da UE). Simplificaria também a estrutura atual, reduziria a

59

Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Conclusões do balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) e desafios, lacunas e deficiências identificados. [COM\(2019\) 264 final](#).

necessidade de fornecer informações a múltiplos interlocutores, melhoraria a qualidade das avaliações, e garantiria previsibilidade às partes interessadas e ao público em geral. Além disso, melhoraria a qualidade e a solidez científicas de algumas avaliações e asseguraria uma melhor separação entre a avaliação e a gestão dos riscos.

O balanço de qualidade concluiu ainda que existem lacunas na descobribilidade, acessibilidade e disponibilidade de dados fiáveis e de boa qualidade, bem como na partilha e reutilização de dados entre compartimentos legislativos. As partes interessadas já se queixaram dessa situação no passado (por exemplo, no que diz respeito às ineficiências causadas pela dupla comunicação de informações, às dificuldades em identificar e aceder aos dados e às incoerências entre os resultados das avaliações da segurança por estas se basearem em conjuntos de dados diferentes e não terem em conta todos os dados disponíveis). As partes interessadas (organismos da UE, autoridades, indústria, ONG) não estão sensibilizadas para as informações disponíveis e para o local e a forma de utilizar e aceder aos dados existentes, e os direitos de reutilização são, por vezes, demasiado restritivos. Continua a haver uma duplicação desnecessária de esforços na geração de dados em alguns casos devido à falta de partilha de dados em resultado de vários fatores conexos, incluindo a confidencialidade e os direitos de propriedade intelectual. Uma abordagem mais abrangente em toda a legislação da UE relativa aos produtos químicos, nomeadamente uma política de livre acesso aos dados e uma melhor utilização de tecnologias inteligentes, foi identificada como uma forma de melhorar a eficiência global do quadro legislativo da UE em matéria de produtos químicos e de contribuir para o compromisso da Comissão no sentido de uma maior transparência.

Apesar do quadro regulamentar abrangente e avançado da UE em matéria de produtos químicos, existe a preocupação de que este não disponha dos mecanismos apropriados para fazer adequadamente face aos riscos químicos emergentes em tempo útil. Há vários exemplos do longo período entre um sinal de risco e a adoção de medidas adequadas para fazer face a esse risco⁶⁰, que incluem a dificuldade de colocar os riscos químicos emergentes, como as PFAS e os desreguladores endócrinos, no «radar» dos decisores políticos e dos avaliadores governamentais de riscos. Há também um aspeto de potencial contributo para o risco emergente devido à possível inadequação dos sistemas existentes, dos seus pressupostos e dos métodos aplicados para fazer face a incertezas adicionais decorrentes da inovação, como foi o caso dos nanomateriais. Por conseguinte, para evitar danos causados por produtos químicos e contribuir para a sua utilização segura e sustentável, é essencial conseguir identificar tão cedo quanto possível os riscos químicos emergentes e o potencial contributo para os mesmos, bem como antecipar consequências imprevistas relacionadas com a utilização de produtos químicos e a sua libertação no ambiente.

Para conservar os recursos naturais e proteger os ecossistemas e as pessoas, dentro dos limites do nosso planeta, é necessário avaliar os impactos ambientais gerados por produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida. A avaliação de várias categorias de impacto, como as alterações climáticas e a utilização dos recursos, exige o acesso a informações sólidas e de elevada qualidade e pode orientar a conceção, o desenvolvimento e a produção de produtos químicos que proporcionem a função ou o serviço desejado e sejam concomitantemente seguros e sustentáveis. Além disso, a

⁶⁰

[*AEA, Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, Luxemburgo, 2001.*](#)

disponibilidade de informações sobre sustentabilidade pode desencadear uma procura de produtos químicos com menores impactos ambientais e, por conseguinte, ter benefícios diretos para a saúde e para o ambiente.

Propostas de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final], de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final] e de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final]:

— ver as fichas financeiras legislativas anexas às propostas.

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

A iniciativa inscreve-se no âmbito do Pacto Ecológico Europeu, que reconhece as vantagens de investir numa Europa mais digital e apela especificamente a que se reveja *a forma de utilizar melhor as agências e os órgãos científicos da UE para avançar no sentido de um processo assente no princípio «uma substância, uma avaliação» e proporcionar maior transparência no estabelecimento das ações prioritárias para lidar com os produtos químicos.*

A iniciativa insere-se na rubrica 3 (Recursos Naturais e Ambiente), título 9 (Ambiente e ação climática) do Quadro Financeiro Plurianual. Conforme especificado abaixo, a execução deste ato legislativo exigirá recursos humanos adicionais e algumas despesas de apoio.

O financiamento da UE concedido à investigação e inovação através do Horizonte Europa (por exemplo, ação de cooperação PARC) complementar a presente iniciativa.

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

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos

A proposta legislativa de regulamento respeitante à reatribuição de tarefas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos alterará dois atos legislativos (Regulamento POP e Regulamento Dispositivos Médicos) para reatribuir à ECHA o trabalho de avaliação realizado ao abrigo dos mesmos, e alterará o Regulamento relativo à Agência Europeia do Ambiente e o Regulamento relativo aos princípios e normas gerais da legislação alimentar e que cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a fim de assegurar uma melhor cooperação entre agências em matéria de desenvolvimento de metodologias e de intercâmbio de dados.

As **alterações do Regulamento POP** reatribuirão à ECHA a assistência técnica na revisão dos anexos IV e V e à AEA o alojamento dos dados de monitorização de POP. Para este trabalho, a ECHA necessitará, no primeiro ano, de 1 ETC (1 AT) e de um orçamento operacional de 35 000 EUR e, a partir do segundo ano, de 2 ETC (2 AT) por ano e de um orçamento operacional de 50 000 EUR por ano. Não são necessários recursos para a AEA. O trabalho de revisão dos anexos IV e V é

atualmente realizado pela Comissão com a ajuda de consultores e ascende a aproximadamente 1,5 ETC por ano. A participação da ECHA e do seu Comité de Análise Socioeconómica deverá proporcionar um aumento significativo da qualidade científica, da consistência, da solidez e do nível de independência das avaliações com base nas quais a Comissão prepara as suas propostas na matéria. O alojamento de dados de monitorização de produtos químicos previsto no Regulamento POP é atualmente da responsabilidade da Comissão. A transferência deste trabalho para a AEA não exigirá recursos adicionais, uma vez que os dados de monitorização de POP nas águas terão de ser comunicados à AEA por força da legislação relativa à água, e os recursos para tal foram apresentados na recente proposta; os dados de monitorização de POP no ar já são comunicados à AEA no âmbito da legislação relativa à qualidade do ar e estão abrangidos pelos recursos para essa atividade. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE. Tal permitirá uma reafetação eficaz e a eliminação da duplicação de relatórios.

As **alterações do Regulamento Dispositivos Médicos** não exigirão quaisquer recursos adicionais para a ECHA. O trabalho é atualmente realizado pela Comissão, com o apoio do CCRSAE. Estima-se que a atual utilização de recursos seja de 0,3 ETC e 24 000 EUR por ano. Considerando que a frequência prevista do trabalho é muito baixa, que a participação dos comités só acontece quando necessária e que os primeiros trabalhos provavelmente só se concretizarão em 2029, o trabalho pode ser absorvido pela ECHA sem quaisquer recursos adicionais.

As **alterações do Regulamento relativo à AEA e do Regulamento relativo aos princípios e normas gerais da legislação alimentar e que cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos** não terão implicações em termos de recursos. As disposições formalizam as atividades já realizadas, estabelecem as etapas processuais a seguir e permitem a execução da proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos. As eventuais necessidades de recursos decorrentes destas disposições podem ser absorvidas pelos recursos existentes das agências.

Necessidades de recursos para a ECHA de acordo com a legislação alterada pela proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à retribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos

Legislação	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Proposta de regulamento relativo à retribuição do trabalho científico e técnico									
Regulamento POP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Regulamento Dispositivos Médicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Soma	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Utilização atual de recursos para o trabalho técnico e científico a retribuir à ECHA por via da proposta de regulamento que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no respeitante à retribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos

Regulamento POP Total de cerca de 1,5 ETC/ano: 300 000 EUR para

- Assistência técnica na revisão dos anexos IV e V - Alojamento dos dados de monitorização de POP	consultores a cada três anos (=1,5 ETC/ano); [Além disso, DG ENV cerca de 0,5 ETC/ano (execução da revisão dos anexos IV e V), cujo trabalho se manterá].
Regulamento Dispositivos Médicos - Elaboração e revisão das diretrizes sobre a realização da avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos nos dispositivos médicos - Elaboração e revisão das diretrizes sobre a realização da avaliação da relação benefício-risco da presença de substâncias CMR e disruptoras do sistema endócrino nos dispositivos médicos	Total de cerca de 0,3 ETC/ano + 24 000 EUR por ano: Secretariado do CCRSAE da DG SANTE 0,3 ETC (cerca de 10 % do trabalho do secretariado do CCRSAE), 24 000 EUR por ano para compensações, viagens, por exemplo, custos para os membros do comité. [Além disso, DG SANTE (unidade estratégica) 0,1 ETC/ano, cujo trabalho se manterá].
SOMA	0,3 ETC/ano de funcionários estatutários; 1,5 ETC/ano de contratantes intramuros ou trabalhadores temporários (cerca de 100 000 EUR/ano); Custos operacionais de cerca de 24 000 EUR/ano

Em resumo, no primeiro ano, será necessário **1 ETC (1 AT)** e os custos operacionais serão de **35 000 EUR** e, a partir do segundo ano, serão necessários **2 ETC (2 AT)** e um orçamento operacional de **50 000 EUR por ano**. Todos os novos recursos são necessários para a ECHA. Atendendo aos recursos atualmente utilizados para as tarefas a reatribuir, haverá um **aumento líquido total dos recursos a partir de 2026, em comparação com os atuais 0,2 ETC** por ano e custos operacionais de **26 000 EUR** por ano.

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos:

As **alterações da Diretiva RSP** reatribuirão as avaliações subjacentes às restrições do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos e a análise dos pedidos de isenção das restrições à ECHA. Para este trabalho, a ECHA necessitará, no primeiro ano, de 3 ETC (3 AT) e de um orçamento operacional de 66 000 EUR e, a partir do segundo ano, de 7 ETC (4 AT + 3 AC) e de um orçamento operacional de 33 000 EUR por ano. O trabalho é atualmente realizado com a ajuda de consultores e ascende a aproximadamente 2,7 ETC por ano. No entanto, os recursos atualmente despendidos são insuficientes, o que levou à acumulação de pedidos de isenção por avançar para a fase de redação jurídica (até dezembro de 2022, estavam pendentes mais de 60 pedidos de isenção) e ao adiamento da revisão da lista de substâncias sujeitas a restrição (a revisão não foi concluída, embora tenha tido início em 2018). Há também queixas sobre a qualidade e a solidez das avaliações, a transparência do processo e a participação das partes interessadas. A reatribuição à ECHA e a utilização dos seus processos colmatarão estas lacunas e assegurarão a harmonização e a coerência com outra legislação em matéria de produtos químicos. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE. Uma parte destes recursos é atualmente despendida na contratação de apoio contratual, o que pode ser considerado uma reafetação eficaz.

Necessidades de recursos para a ECHA no âmbito da proposta de diretiva que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos									
	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
Legislação	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Diretiva RSP	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SOMA	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Utilização atual de recursos para o trabalho técnico e científico a reatribuir à ECHA através da proposta de diretiva que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos	
Diretiva RSP • Avaliações subjacentes às restrições do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos • Análise dos pedidos de isenção das restrições	Total de cerca de 2,74 ETC/ano: 145 000 EUR por ano (em média) para externalizar a revisão das isenções (= cerca de 2,2 ETC/ano) + um contrato de 180 000 EUR em média por cada cinco anos para a revisão das restrições (= 0,54 ETC/ano). [Além disso, DG ENV cerca de 1,5 ETC/ano (para a aplicação global da Diretiva RSP), cujo trabalho se manterá]
SOMA	2,7 ETC/ano de contratantes intramuros ou trabalhadores temporários (cerca de 181 000 EUR por ano)

Em resumo, no primeiro ano, serão necessários **3 ETC (3 AT)** e um orçamento operacional de **66 000 EUR** e, a partir do segundo ano, serão necessários **7 ETC (4 AT + 3 AC)** e um orçamento operacional de **33 000 EUR por ano**. Todos os novos recursos são necessários para a ECHA. Atendendo aos recursos atualmente utilizados para as tarefas a reatribuir, haverá um **aumento líquido total dos recursos a partir de 2026, em comparação com os atuais 4,3 ETC e 33 000 EUR** por ano.

Proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos:

A proposta criará uma **plataforma comum de dados**, que será criada e gerida pela ECHA, com a estreita participação e contribuição da AEA, da EFSA, da EMA, da EU-OSHA e da Comissão. O trabalho incluirá o desenvolvimento e a gestão da infraestrutura, bem como a governação e a incorporação de dados na plataforma. O principal objetivo da nova infraestrutura informática a funcionar no âmbito do Espaço de Dados do Pacto Ecológico Europeu consiste em apoiar avaliações da segurança química eficazes e coerentes. A plataforma comum de dados deve proporcionar um acesso integrado, diferenciado por utilizador e altamente funcional a conjuntos de dados relacionados com produtos químicos detidos ou geridos por agências da UE e um espaço para os serviços específicos de apoio à política e à aplicação da legislação da UE em matéria de produtos químicos.

O trabalho exigirá recursos para quatro agências envolvidas e para a Comissão (JRC). As necessidades de recursos são mais elevadas nos primeiros três anos, para criar a infraestrutura e todos os processos subjacentes à partilha dos dados e torná-los interoperáveis e disponíveis em formatos adequados. Tal exigirá, durante os primeiros três anos:

— para a ECHA, 10 ETC (4 AT + 6 AC) por ano e um orçamento operacional de 0 EUR no primeiro ano, 2 226 000 EUR no segundo ano e 2 793 000 EUR no terceiro ano,

— para a AEA, 3 ETC (1 AT + 2 AC) por ano e um orçamento operacional de 0 EUR no primeiro ano, 266 000 EUR no segundo ano, e 334 000 EUR no terceiro ano,

— para a EFSA, 5 ETC (5 AC) por ano e um orçamento operacional de 670 000 EUR por ano, sendo, para o efeito, assinado um acordo de contribuição/nível de serviço de 3 000 000 EUR, a fim de cobrir os 3 ETC (3 AC)

por ano e o orçamento operacional necessário. Os 2 ETC (2 AC) por ano adicionais serão financiados pelo orçamento atual da EFSA,

— para a EMA, um acordo de contribuição/nível de serviço de 1 400 000 EUR para cobrir 3 ETC (3 AC) por ano e um orçamento operacional de 100 000 EUR por ano,

— para a EU-OSHA, 0 ETC por ano e um orçamento operacional de 0 EUR por ano,

— para o JRC, um acordo administrativo de três anos de 540 000 EUR para cobrir a integração da IPCHEM na plataforma comum de dados e a transferência da gestão da IPCHEM para a ECHA.

Após a fase inicial de três anos, a necessidade de recursos é reduzida, servindo para manter a infraestrutura e os processos subjacentes e continuar a fornecer dados. Esta fase exigirá:

— para a ECHA, 4 ETC (4 AT) por ano e um orçamento operacional de 600 000 EUR por ano,

— para a AEA, 1 ETC (1 AT) por ano e um orçamento operacional de 200 000 EUR por ano,

— para a EFSA, 2 ETC (2 AC) por ano e um orçamento operacional de 500 000 EUR por ano,

— para a EU-OSHA, 0 ETC por ano e um orçamento operacional de 0 EUR por ano,

— para a EMA, 2 ETC (2 AC) por ano e um orçamento operacional de 0 EUR.

Os aumentos das contribuições para as agências serão compensados por uma redução do orçamento LIFE, com exceção de 2 ETC (2 AC) para a EFSA, que serão compensados pelo orçamento atual da EFSA.

A proposta criará formalmente a **Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM)** e reatribuirá a sua gestão às agências. Para este trabalho,

— a ECHA necessitará de 2 ETC (1 AT +1 AC) por ano a partir do segundo ano e de um orçamento operacional de 180 000 EUR por ano a partir do terceiro ano,

— a AEA necessitará, a partir do primeiro ano, de 1 ETC (1 AT) por ano e de um orçamento operacional de 0 EUR no primeiro ano, de 200 000 EUR no segundo ano, de 200 000 EUR no terceiro ano e de 50 000 EUR por ano a partir do quarto ano.

A gestão da IPCHEM é atualmente efetuada pela Comissão e a utilização dos recursos representa um total de 4,5 ETC/ano. A gestão da IPCHEM será confiada à ECHA, que também a integrará na plataforma comum de dados. Uma vez que a gestão da IPCHEM será reatribuída à ECHA, os recursos do lado da Comissão serão poupados. O alojamento de dados será confiado às agências com base nos seus mandatos: a ECHA alojará dados profissionais e a AEA alojará dados sobre o ar interior e recolherá e alojará dados de biomonitorização humana. A proposta exigirá que as agências forneçam à ECHA os dados de ocorrência de que dispõem para serem integrados na IPCHEM. A EFSA já fornece dados à IPCHEM e contribui para o seu funcionamento, não necessitando de recursos adicionais para prosseguir essa atividade. Atualmente, a EMA e a EU-OSHA não recolhem nem recebem de forma sistemática dados pertinentes para a IPCHEM e, por conseguinte, não necessitarão de quaisquer recursos adicionais. O aumento da contribuição para a ECHA e para a AEA será compensado por uma redução do orçamento LIFE. Trata-se, por conseguinte, de uma reafetação parcial de recursos existentes.

A proposta criará uma **base de dados com informações sobre os processos regulamentares em matéria de produtos químicos** com base na ferramenta de coordenação de atividades (públicas) [(P)ACT] existente e alargará o seu âmbito de modo que abranja toda a legislação pertinente que prevê processos e iniciativas de avaliação da segurança, a fim de promover a coordenação das atividades de avaliação da segurança em toda a legislação da UE e garantir a transparência das avaliações em curso. Este trabalho afetará a ECHA, a AEA, a EFSA e a EU-OSHA, mas não exigirá recursos adicionais para as agências. A ECHA já gere a (P)ACT para os processos REACH, CRE e POP. A EFSA já gere o portal OpenEFSA, que tem um nível de informação semelhante ao da PACT para a legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais. Os recursos para o funcionamento e a prestação contínua de informações deverão ser absorvidos pelas agências no âmbito dos processos existentes. A AEA e a EU-OSHA não estão atualmente envolvidas em quaisquer processos pertinentes para a base de dados, pelo que não são necessários recursos para as mesmas. O desenvolvimento e a coordenação do sistema são abrangidos pelos recursos previstos para a plataforma comum de dados.

A proposta criará um **repositório de valores de referência** para promover a reutilização de valores de referência existentes e, assim, melhorar a coerência das avaliações e reduzir a repetição da obtenção de valores de referência. A proposta afetará a ECHA, a AEA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão. Para realizar o trabalho necessário, a ECHA necessitará, a partir do primeiro ano, de 1 ETC (1 AT) por ano e de um orçamento operacional de 0 EUR no primeiro ano, de 650 000 EUR no segundo ano, de 650 000 EUR no terceiro ano e de 200 000 EUR por ano a partir do quarto ano. Não serão necessários recursos adicionais para a AEA, a EFSA, a EMA, a EU-OSHA ou para a Comissão. A ECHA desenvolveu e gere o sistema de pesquisa de legislação de substâncias químicas (EUCLEF). O EUCLEF contém alguns valores de referência regulamentares obtidos e aplicáveis por força destes atos legislativos. A ECHA terá de coligir os «antigos valores científicos de referência», o que pode ser feito mediante contratação. Os novos valores científicos de referência serão progressivamente fornecidos ao repositório no âmbito dos processos de avaliação da ECHA. A ECHA necessitará de recursos adicionais para desenvolver, gerir e manter o repositório, estando em contacto com os fornecedores de dados. A EFSA desenvolveu e mantém a base de dados OpenFoodTox, que resume os valores científicos de referência que obtém no âmbito das suas atividades de avaliação. A EFSA prosseguirá a sua atividade e fornecerá as informações ao novo repositório no âmbito dos seus recursos existentes. Por conseguinte, não são necessários recursos adicionais. A EMA terá de fornecer ao novo repositório, de forma contínua, todas as novas concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC) obtidas para medicamentos para uso humano e veterinário após a entrada em vigor desta legislação. Tal pode ser feito de forma eficiente no âmbito das futuras atividades de avaliação da EMA. Além disso, pode ser automatizado para os medicamentos para uso humano, uma vez que a digitalização da avaliação dos riscos ambientais está prevista no âmbito da revisão da legislação em matéria de medicamentos para uso humano. Por conseguinte, não são necessários recursos adicionais. A AEA e a EU-OSHA não dispõem, atualmente, de quaisquer dados pertinentes para o repositório. Por conseguinte, não são necessários recursos adicionais. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

A proposta formalizará a criação e o funcionamento de uma **base de dados com informações sobre atos legislativos e obrigações jurídicas** aplicáveis aos produtos químicos ao abrigo da legislação da União, a fim de promover o cumprimento. Este

trabalho terá impacto na ECHA, mas não exigirá recursos adicionais ao abrigo da presente proposta. A ECHA já gere o sistema de pesquisa de legislação sobre substâncias químicas (EUCLEF) no âmbito do acordo de contribuição com a DG GROW. O acordo de contribuição representa entre 1,0 e 1,4 milhões de EUR por ano. A ECHA gere o serviço através da contratação de quatro trabalhadores temporários (cerca de 270 000 EUR/ano) e por meio de contratantes: atividades de comunicação e serviço de assistência externo no valor de cerca de 60 000 EUR/ano, custos informáticos de 200 000 EUR/ano, custos relativos a dados de 430 000 EUR/ano. Estes recursos existentes serão utilizados para continuar a gerir, desenvolver e expandir ligeiramente o sistema. Os recursos para um alargamento substancial do sistema, como o repositório de valores de referência, são fornecidos no âmbito do trabalho sobre o repositório de valores de referência. Embora não sejam necessários recursos no âmbito da presente proposta, a proposta legislativa de regulamento relativo à ECHA deve abordar o facto de a gestão do EUCLEF se ter tornado uma tarefa estrutural para a ECHA e de o financiamento dever fazer parte da contribuição anual para a ECHA.

A proposta criará uma base de dados sobre **dados relacionados com a sustentabilidade ambiental relativos a produtos químicos**. O trabalho terá impacto na ECHA. A ECHA terá de criar a base de dados, geri-la, estabelecer e manter os fluxos de dados adequados na base de dados e fornecer a interpretação dos dados. As outras agências (AEA, EFSA, EMA e EU-OSHA), caso alojem dados relacionados com a sustentabilidade ambiental relativos a produtos químicos, fornecerão esses dados à ECHA e com ela cooperarão, se necessário, no desenvolvimento. Para realizar o trabalho, a ECHA necessitará, a partir do segundo ano, de 1 ETC (1 AT) por ano e de um orçamento operacional de 0 EUR por ano. As outras agências não necessitarão de recursos adicionais, uma vez que a sua tarefa é pequena, neste momento não recolhem ativamente quaisquer dados pertinentes e, se dispuserem desses dados, a quantidade de informações detidas é atualmente muito limitada. Os potenciais trabalhos de cooperação neste domínio podem ser absorvidos pelos recursos atuais das agências. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

A proposta criará um **mecanismo de geração de dados** que permita à ECHA e à Comissão encomendar estudos de apoio à aplicação da legislação da União em matéria de produtos químicos no âmbito do mandato da ECHA ou que contribuam para o desenvolvimento da política da União em matéria de produtos químicos. Os estudos só podem ser encomendados quando não for possível obter resultados através de disposições legais em vigor e não devem ter um objetivo predominante de investigação e desenvolvimento. O mecanismo permitirá à ECHA e à Comissão gerar dados sempre que necessário e quando estes não possam ser obtidos de outro modo. A participação da ECHA é necessária, uma vez que o processo de encomenda desses estudos exige conhecimentos técnicos especializados. Para realizar o trabalho, a ECHA necessitará, no primeiro ano, de 1 ETC (1 AT) e de um orçamento operacional de 0 EUR, no segundo ano, de 2 ETC (1 AT e 1 AC) e de um orçamento operacional de 1 000 000 EUR, no terceiro ano, de 2 ETC (1 AT e 1 AC) e de um orçamento operacional de 3 000 000 EUR e, a partir do quarto ano, de 2 ETC (1 AT e 1 AC) por ano e de um orçamento operacional de 5 000 000 EUR por ano. Este processo não existe atualmente, embora haja um processo complementar gerido pela EFSA para o setor alimentar (4 ETC/ano, 15 000 000 EUR/ano), o qual continuará a funcionar juntamente com o novo e as duas agências (ECHA e EFSA) são obrigadas a cooperar ao encomendar esses estudos e a desenvolver um plano conjunto. O

aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

A proposta alargará a todo o setor químico a **obrigação de notificar estudos** antes de estes terem início, já em vigor no setor alimentar. O trabalho exigirá recursos adicionais para a ECHA. A ECHA necessitará, a partir do primeiro ano, de 3 ETC (1 AT e 2 AC) por ano e de um orçamento operacional de 0 EUR no primeiro ano, de 1 200 000 EUR no segundo ano, de 400 000 EUR no terceiro ano, e de 200 000 EUR por ano a partir do quarto ano. A ECHA terá de desenvolver a base de dados, geri-la, facilitar e verificar o cumprimento das disposições e fornecer informações aos titulares das obrigações. A EFSA já gere uma base de dados de notificação de estudos para cumprir a obrigação prevista na legislação do setor alimentar. A utilização de recursos ascende a 2 ETC/ano e a 400 000 EUR/ano. A EFSA e a ECHA terão de assegurar a compatibilidade dos sistemas. Para o efeito, não são necessários recursos adicionais para a EFSA. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

A proposta formalizará o funcionamento do **quadro de indicadores para os produtos químicos** e criará um **sistema de alerta rápido e ação para os produtos químicos**. O trabalho exigirá recursos adicionais para a AEA. A AEA necessitará de 1 ETC (1 AT) por ano a partir do primeiro ano e de um orçamento operacional de 0 EUR para o primeiro ano, de 300 000 EUR para o segundo ano e de 150 000 EUR por ano a partir do terceiro ano. A AEA e a ECHA já desenvolvem conjuntamente o quadro de indicadores para os produtos químicos como parte do compromisso assumido no âmbito do 8.º Programa de Ação em matéria de Ambiente. Uma vez que os recursos para o quadro de indicadores (2 ETC por ano para a ECHA, 1 ETC por ano para a AEA) já foram atribuídos no âmbito do 8.º PAA, não são necessários recursos adicionais para este trabalho. A criação do sistema de alerta rápido e ação é uma tarefa nova e inexistente que visa encurtar significativamente a resposta regulamentar aos riscos identificados. A AEA será incumbida de recolher sinais de alerta precoce de outras agências, dos Estados-Membros e da sua própria atividade e de elaborar anualmente um relatório para debate e decisão sobre o seguimento a dar com as autoridades dos Estados-Membros. O aumento da contribuição para a AEA será compensado por uma redução do orçamento LIFE. As outras agências contribuintes (ECHA, EFSA, EMA e EU-OSHA) absorverão os custos como parte das atividades existentes. No caso da ECHA, a atribuição de recursos para o quadro de indicadores será parcialmente utilizada para apoiar a AEA por meio da geração de sinais de alerta precoce pertinentes. O aumento da contribuição para a AEA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

A proposta criará um **observatório de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes**. Tal formalizará, de facto, o funcionamento do Observatório da UE para os Nanomateriais existente e alargará o seu âmbito a produtos químicos específicos que se considere beneficiarem de um controlo adicional e de informações fiáveis sobre as suas propriedades, aspetos de segurança, utilizações e presença no mercado. Este trabalho terá impacto na ECHA, mas não exigirá recursos adicionais ao abrigo da presente proposta. A ECHA gere o Observatório da UE para os Nanomateriais no âmbito de um acordo de contribuição com a DG GROW. A utilização de recursos ascende a aproximadamente 700 000 EUR por ano, incluindo os 3 ETC (3 AC). Estes recursos existentes serão utilizados para continuar a gerir, desenvolver e expandir ligeiramente o sistema. A proposta legislativa de regulamento relativo à ECHA, em preparação, abordará o

facto de a gestão do EUCLEF se ter tornado uma tarefa estrutural para a ECHA e de o financiamento dever fazer parte da contribuição anual para a ECHA.

Necessidades de recursos por atividade para a proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos									
Atividade	ETC						Custos operacionais (em milhares de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Plataforma comum de dados	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informações sobre os processos regulamentares em matéria de produtos químicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Repositório de valores de referência	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informações sobre as obrigações decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dados relacionados com a sustentabilidade ambiental relativos a produtos químicos	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mecanismo de geração de dados	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mecanismo de notificação de estudos e base de dados para notificações de estudos	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes e quadro de indicadores	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observatório de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SOMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Necessidades de recursos por agência/serviço para a proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos									
Agência/Serviço	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	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
SOMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Utilização atual dos recursos para o trabalho técnico e científico a reatribuir às agências no âmbito da proposta de regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos	
IPCHEM	Total de 4,5 ETC/ano: pessoal da DG JRC: 2,5 ETC/ano + peritos informáticos intramuros: 2 ETC/ano (130 000 EUR por ano).
Informações sobre os processos	A ECHA já gere a (P)ACT para os processos REACH, CRE e POP. A

regulamentares em matéria de produtos químicos	EFSA já gere o portal OpenEFSA, que tem um nível de informação semelhante ao da PACT. Os recursos para o funcionamento e a prestação contínua de informações deverão ser absorvidos pelas agências.
Informações sobre as obrigações decorrentes dos atos da União em matéria de produtos químicos	A ECHA já gere o EUCLEF, o que é financiado através do acordo de contribuição entre a DG GROW e a ECHA. Não são necessários recursos adicionais, mas a formalização da afetação de recursos deve ser feita através da proposta de regulamento relativo à ECHA.
Observatório de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes	A ECHA já gere o Observatório da UE para os Nanomateriais, o que é financiado através do acordo de contribuição entre a DG GROW e a ECHA. Não são necessários recursos adicionais, mas a formalização da afetação de recursos deve ser feita através da proposta de regulamento relativo à ECHA.
SOMA	2,5 ETC/ano de funcionários estatutários; 2 ETC/ano de contratantes intramuros ou trabalhadores temporários (cerca de 130 000 EUR/ano)

Em resumo, a proposta legislativa relativa aos dados sobre produtos químicos consiste em 10 atividades distintas que terão impacto nas necessidades de recursos da ECHA, da AEA, da EFSA, da EMA e da Comissão. Nos primeiros três anos, será necessário um máximo de **32 ETC (12 AT + 20 AC) por ano** e um orçamento operacional máximo de **8 657 000 EUR por ano**. No quarto ano e nos anos seguintes, serão necessários **20 ETC (12 AT e 8 AC)** por ano e um orçamento operacional de **7 080 000 EUR por ano**. De salientar que algumas atividades incluídas no cálculo acima referido já existem e são financiadas no âmbito do trabalho principal da ECHA e da EFSA [como a (P)ACT], através dos acordos de contribuição entre a DG GROW e a ECHA (EUCLEF e Observatório da UE para os Nanomateriais) ou das atividades principais do JRC (IPCHEM). Os recursos para o funcionamento da (P)ACT e do portal OpenEFSA que devem contribuir para a versão alargada da (P)ACT serão utilizados para absorver a expansão da (P)ACT a outros atos legislativos, incluindo a fusão do OpenEFSA com a (P)ACT. Os recursos para o funcionamento do EUCLEF e do EUON serão utilizados para continuar a gerir, desenvolver e expandir ligeiramente os sistemas, enquanto o facto de a gestão do EUCLEF e do EUON se ter tornado uma tarefa estrutural para a ECHA e de ser necessário assegurar que o financiamento faça parte da contribuição anual para a ECHA será abordado na proposta de regulamento relativo à ECHA. Por conseguinte, para esta parte do trabalho não são necessários recursos adicionais no âmbito da presente proposta. Os recursos atualmente utilizados para a gestão do IPCHEM consistem em 2,5 ETC/ano de funcionários estatutários, 2 ETC de contratantes intramuros (130 000 EUR por ano). Dado que esta tarefa será reatribuída, a Comissão não necessitará dos recursos atualmente utilizados para a mesma. Por conseguinte, o **aumento líquido total dos recursos a partir de 2028 em comparação com os atuais** será de **15,5 ETC** por ano e um orçamento operacional de **7 080 000 EUR por ano**.

Proposta de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final]:

Teoricamente, os Estados-Membros poderiam ter adotado legislações nacionais. No entanto, não existiria qualquer garantia de uma aplicação coerente a nível da UE, o que contribuiria inevitavelmente para uma maior fragmentação do mercado interno.

As tarefas relacionadas com a elaboração de legislação a nível da UE não podem ser externalizadas.

A proposta atribui à ECHA a tarefa de realizar um estudo exploratório sobre produtos químicos em embalagens passíveis de restrição. Trata-se de um novo processo que exigirá **1 ETC (1 AT) por ano durante três anos** na ECHA. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

Necessidades de recursos para a ECHA no âmbito da proposta de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens [COM(2022) 677 final]									
Legislação	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Embalagens e resíduos de embalagens	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Soma	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final]:

A proposta estabelece alterações nos requisitos de prestação de informações dos Estados-Membros no respeitante ao fluxo de dados sobre reutilização dos produtos a direcionar para a Agência Europeia do Ambiente. O reforço dos requisitos de prestação de informações exigirá **1 ETC (1 AT) por ano** na AEA. O aumento da contribuição para a AEA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

Necessidades de recursos para a AEA no âmbito da proposta de diretiva que altera a Diretiva-Quadro Resíduos [COM(2023) 420 final]									
Legislação	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Diretiva-Quadro Resíduos	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Soma	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final]:

O apoio da ECHA é necessário para melhorar a avaliação dos riscos das isenções de substâncias perigosas remanescentes, em especial para rever o alargamento do âmbito e a potencial cobertura mais ampla das substâncias que suscitam preocupação [**1 ETC (1 AT) por ano** para a ECHA]. O aumento da contribuição para a ECHA será compensado por uma redução do orçamento LIFE.

Necessidades de recursos para a ECHA no âmbito da proposta de regulamento relativo aos requisitos de circularidade para a conceção de veículos e a gestão dos veículos em fim de vida [COM(2023) 451 final]									
Legislação	ETC						Custos operacionais (em milhares de EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Regulamento relativo aos veículos em fim de vida	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Soma	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

☐ duração limitada

- ☐ em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA a AAAA para as dotações de pagamento.

☒ duração ilimitada

- aplicação com um período de arranque entre 2025 e 2028,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Métodos de execução orçamental previstos⁶¹

☒ Gestão direta pela Comissão

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

☐ Gestão partilhada com os Estados-Membros

☒ Gestão indireta por delegação de tarefas de execução orçamental:

- ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados;
- ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ☐ no BEI e no Fundo Europeu de Investimento;
- ☒ nos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
- ☐ em organismos de direito público;
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ em organismos ou pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

⁶¹ Para mais explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

A presente ficha financeira legislativa inclui um aumento da contribuição para a ECHA e a AEA, e acordos de contribuição/nível de serviço com a EFSA e a EMA.

A Comissão será globalmente responsável pela aplicação do regulamento proposto, bem como pela apresentação de relatórios ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a sua execução e cumprimento. As agências darão conta da execução das suas contribuições e das ações conexas nos respetivos relatórios anuais de atividades.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

A presente ficha financeira legislativa inclui um aumento da contribuição para a ECHA e a AEA, e acordos de contribuição/nível de serviço com a EFSA e a EMA.

A DG Ambiente, no contexto da sua supervisão das entidades descentralizadas, e as agências aplicarão as suas respetivas estratégias de controlo a estas despesas.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

Embora a Comissão seja globalmente responsável pela execução do regulamento proposto, bem como pela apresentação de relatórios ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a execução e o cumprimento, os recursos adicionais colocados à disposição das agências serão abrangidos pelos seus sistemas de controlo interno e de gestão de riscos, que estão alinhados com as normas internacionais pertinentes. A DG Ambiente aplicará os controlos relacionados com a sua supervisão das agências descentralizadas. Não foram identificados riscos específicos relacionados com a execução do orçamento adicional a conceder às agências.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo ÷ valor dos fundos geridos controlados») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

Espera-se que o risco de erro no momento do pagamento e no momento do encerramento permaneça abaixo de 2 %. As agências são plenamente responsáveis pela execução do respetivo orçamento, enquanto a DG Ambiente é responsável pelo pagamento regular das contribuições.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

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

Além dos controlos decorrentes da estratégia de controlo referida acima, a ação está sujeita ao controlo do Serviço de Auditoria Interna, na sua qualidade de auditor interno da Comissão e das agências descentralizadas, e do Tribunal de Contas Europeu, na sua qualidade de auditor externo das instituições da UE.

A Comissão mantém uma estratégia antifraude sólida, a CAFS, que, atualmente, está em processo de revisão. A DG Ambiente complementa esta estratégia com uma estratégia antifraude local que abrange as atividades da sua competência.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

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

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Contribuição			
	Número	DD/DND ⁶²	dos países da EFTA ⁶³	de países candidatos e países candidatos potenciais ⁶⁴	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
3	09.0202 — LIFE Economia circular e qualidade de vida	DD	SIM	SIM	NÃO	NÃO
3	09.10.01 Agência Europeia dos Produtos Químicos — diretivas ambientais e convenções internacionais	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
3	09.10.02 Agência Europeia do Ambiente (ENV)	DD	SIM	SIM	SIM	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

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

N/A

⁶² DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

⁶³ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁶⁴ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	Rubrica 3 (Recursos naturais e ambiente)
---	--------	--

Agência: ECHA — Diretivas ambientais			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Título 1: Despesas com pessoal	Autorizações	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Pagamentos	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Título 2: Infraestruturas	Autorizações	(1b)					
	Pagamentos	(2b)					
Título 3: Despesas operacionais	Autorizações	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Pagamentos	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTAL das dotações para a agência ECHA	Autorizações	= 1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Pagamentos	= 2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Os pormenores das tarefas a desempenhar pela ECHA são especificados no documento de trabalho dos serviços da Comissão⁶⁵ que acompanha a presente proposta legislativa, em especial nos anexos III e IV. O aumento acima referido da contribuição para a ECHA será compensado pelo Programa LIFE (rubrica orçamental: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agência: AEA			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Título 1: Despesas com pessoal	Autorizações	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Pagamentos	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Título 2: Infraestruturas	Autorizações	(1b)					
	Pagamentos	(2b)					
Título 3: Despesas operacionais	Autorizações	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Pagamentos	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTAL das dotações para a agência AEA	Autorizações	= 1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Pagamentos	= 2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Os pormenores das tarefas a desempenhar pela AEA são especificados no documento de trabalho dos serviços da Comissão⁶⁶ que acompanha a presente proposta legislativa, em especial nos anexos III e IV. O aumento acima referido da contribuição para a AEA será compensado pelo Programa LIFE (rubrica orçamental: 09.02.02).

DG: ENV	Rubrica orçamental: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTAL
Acordo de contribuição/nível de serviço com a EFSA	Autorizações	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Pagamentos	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Acordo de contribuição/nível de serviço com a EMA	Autorizações	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Pagamentos	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Acordos administrativos com o JRC	Autorizações	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶

SWD(2023) 850.

	Pagamentos	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Pagamentos	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)					
TOTAL das dotações para a DG ENV	Autorizações	=4+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Pagamentos	=5+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

A necessidade de recursos adicionais para a EFSA está estimada em três agentes contratuais e em 2 milhões de EUR de despesas operacionais. A necessidade de recursos adicionais para a EMA está estimada em três agentes contratuais e em 0,3 milhões de EUR de despesas operacionais. No período 2025-2027, estes custos serão cobertos por um acordo de contribuição/nível de serviço entre as agências e a DG ENV. Sem prejuízo do futuro acordo sobre o QFP, os custos a partir de 2028 devem ser cobertos pelas subvenções da UE a favor destas agências.

Além disso, a necessidade de recursos adicionais para o JRC está estimada em 0,540 milhões de EUR de despesas operacionais, a canalizar através de um acordo administrativo.

			2024	2025	2026	2027	TOTAL
○ TOTAL das dotações operacionais (todas as rubricas operacionais)	Autorizações	(4)					
	Pagamentos	(5)					
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos (todas as rubricas operacionais)		(6)					
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 6 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamentos	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

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

Esta secção deve ser preenchida com «dados orçamentais de natureza administrativa» a inserir em primeiro lugar no [anexo da ficha financeira legislativa](#) (anexo 5 da decisão da Comissão relativa às regras internas para a execução da secção «Comissão Europeia» do orçamento geral da União Europeia), que é carregado no DECIDE para efeitos das consultas interserviços.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
☐ Recursos humanos									
☐ Outras despesas de administrativas									
TOTAL da DG <.....>	Dotações								

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

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		2024	2025	2026	2027	TOTAL
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamentos	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

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

Indicar os objetivos e as realizações			Ano N		Ano N+1		Ano N+2		Ano N+3		Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)						TOTAL	
	REALIZAÇÕES																	
	↓	Tipo ⁶⁷	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁶⁸ ...																		
— Realização																		
— Realização																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
TOTAIS																		

⁶⁷ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁶⁸ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)…».

3.2.3. *Impacto estimado nas dotações administrativas e nos recursos humanos da ECHA, da AEA, da EFSA e da EMA*

3.2.3.1. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos da ECHA

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Se aplicável, os montantes refletem a soma da contribuição da União para a agência e de outras receitas da agência (taxas e encargos).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporários (graus AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-	-	-	-
Agentes contratuais	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Peritos nacionais destacados	-	-	-	-	-	-

TOTAL	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848
--------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Necessidades de pessoal (ETC):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporários (graus AD)	-	-	13	17	17	
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-	-	-	
Agentes contratuais	-	-	8	13	13	
Peritos nacionais destacados	-	-	-	-	-	

TOTAL	-	-	21	30	30	
--------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos da AEA

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Se aplicável, os montantes refletem a soma da contribuição da União para a agência e de outras receitas da agência (taxas e encargos).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporários (graus AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-	-	-	-
Agentes contratuais	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Peritos nacionais destacados	-	-	-	-	-	-

TOTAL			0,595	1,214	1,238	3,046
--------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Necessidades de pessoal (ETC):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporários (graus AD)	-	-	4	4	4	
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-	-	-	
Agentes contratuais	-	-	2	2	2	
Peritos nacionais destacados	-	-	-	-	-	

TOTAL			6	6	6	
--------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos da EMA

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

Necessidades de pessoal (ETC):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Agentes temporários (graus AD)	-		
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-

Agentes contratuais	3	3	3
Peritos nacionais destacados	-	-	-

TOTAL	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Necessidades estimadas em matéria de recursos humanos da EFSA

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

Necessidades de pessoal (ETC):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Agentes temporários (graus AD)	-		
Agentes temporários (graus AST)	-	-	-
Agentes contratuais	5	5	5
Peritos nacionais destacados	-	-	-

TOTAL	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta/iniciativa:

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

Os aumentos das subvenções das agências serão compensados pelo programa LIFE, exceto 2 ETC (2 AC) para a EFSA, que serão financiados pelo orçamento atual da EFSA, tal como acima descrito.

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

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta/iniciativa:

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

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ⁶⁹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

⁶⁹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de aplicação previsto (por exemplo: 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.3. Impacto estimado nas receitas

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

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ⁷⁰						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

--

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

--

⁷⁰

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.