



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 29 de outubro de 2025
(OR. en)

2023/0453(COD)

PE-CONS 24/25

ENV 592
COMPET 614
MI 472
ENT 115
IND 226
FOOD 54
SAN 382
RECH 300
CODEC 901

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, prevê regras para garantir que os respetivos dados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um regime de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos

REGULAMENTO (UE) 2025/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de...

**que que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos,
prevê regras para garantir que os respetivos dados
são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis
e institui um regime de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Posição do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2025 (ainda não publicado no Jornal Oficial) decisão do Conselho de....

Considerando o seguinte:

- (1) A Comunicação da Comissão, de 11 de dezembro de 2019, sobre o Pacto Ecológico Europeu preconiza a transição para um ambiente sem substâncias tóxicas com poluição zero. A estratégia definida na Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» (a «Estratégia») constitui um passo crucial no sentido de alcançar poluição zero e introduz a abordagem «uma avaliação por substância» que visa melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança dos produtos químicos em todos os atos jurídicos da União. De acordo com a estratégia, há que definir critérios para produtos químicos «seguros e sustentáveis desde a conceção», a fim de possibilitar a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. A estratégia refere igualmente o reforço da interação entre os progressos científicos e a elaboração de políticas através de um sistema de alerta rápido para os produtos químicos e grupos de produtos químicos, a fim de assegurar que as políticas da União abordam os riscos químicos emergentes logo que identificados pela monitorização ou pela investigação, bem como a necessidade de desenvolver um quadro de indicadores para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia do direito da União em matéria de produtos químicos. O presente regulamento visa a consecução desses objetivos.

- (2) O principal objetivo do presente regulamento consiste em aumentar o nível de proteção do ambiente e da saúde humana contra os riscos decorrentes dos produtos químicos, bem como facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos químicos. Para o efeito, o presente regulamento deve criar uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a «plataforma comum de dados») que será gerida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). A plataforma comum de dados é uma infraestrutura digital que reúne dados e informações sobre produtos químicos gerados ao abrigo do acervo da União em matéria de produtos químicos. O presente regulamento deverá igualmente criar serviços específicos no âmbito da plataforma comum de dados e prever regras relativas à transparência, à acessibilidade e à facilidade de utilização dos dados que nela constam. O regulamento visa criar uma base comum de conhecimentos sobre os produtos químicos, que estaria à disposição dos avaliadores de riscos para possibilitar avaliações científicas melhores, completas, coerentes e sólidas dos produtos químicos e do seu impacto, assegurar a melhor utilização possível das informações existentes para efeitos de aplicação e elaboração de atos jurídicos da União e contribuir, assim, para a substituição e a redução dos ensaios em animais sempre que possível. O presente regulamento visa reforçar a integração das informações provenientes de diferentes fontes e a criação de uma infraestrutura digital eficaz em termos de custos, criando um balcão único para os dados e informações sobre produtos químicos na União que seja acessível ao público. Isto aumentará a previsibilidade e transparência dos processos regulamentares relativos aos produtos químicos, e reduzirá dos encargos administrativos e da duplicação de trabalho. Reforçará também a confiança do público na solidez das decisões científicas. Ao recolher e disponibilizar todos os dados sobre os produtos químicos na União, a base de dados promoverá igualmente a inovação e apoia o desenvolvimento de ferramentas, métodos e modelos avançados para as avaliações dos produtos químicos.

- (3) Nos termos da Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho³, aproveitar o potencial das tecnologias digitais e de dados para apoiar a política ambiental, nomeadamente disponibilizando dados em tempo real, sempre que possível, e informações sobre o estado dos ecossistemas, intensificando simultaneamente os esforços para minimizar a pegada ambiental dessas tecnologias e garantir que os dados e as informações sejam transparentes, autênticos, interoperáveis e acessíveis ao público constitui um objetivo prioritário a longo prazo. Os dados e as informações sobre produtos químicos são, pois, essenciais para a elaboração e a execução adequadas de uma política ambiental da União e, em especial, da sua política no domínio dos produtos químicos.

³ Decisão (UE) 2022/591 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de abril de 2022, relativa a um Programa Geral de Ação da União para 2030 em Matéria de Ambiente (JO L 114 de 12.4.2022, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Na sua comunicação intitulada «Uma estratégia europeia para os dados», de 19 de fevereiro de 2020, a Comissão descreveu a sua visão de um espaço comum europeu de dados e salientou a necessidade de desenvolver espaços setoriais de dados em áreas estratégicas, uma vez que nem todos os setores da economia e da sociedade estão a avançar ao mesmo ritmo. O presente regulamento visa, por conseguinte, criar um espaço de dados para os produtos químicos mediante a criação da plataforma comum de dados que também faça parte do Espaço de Dados do Pacto Ecológico Europeu referido na Estratégia Europeia para os Dados. Além disso, nessa estratégia, a Comissão salientou várias questões relativas à disponibilização de dados para o bem público, incluindo a acessibilidade, as infraestruturas e a governação de dados, a interoperabilidade, bem como a falta de partilha adequada de dados entre as autoridades públicas. O presente regulamento visa aumentar a disponibilidade de dados sobre produtos químicos exigindo que a Comissão e as agências pertinentes da União, nomeadamente a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a ECHA, a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (em conjunto, as «Agências»), disponibilizem dados para incorporação na plataforma comum de dados, promovam a interoperabilidade desses dados prevendo a criação de formatos normalizados e de vocabulários controlados e facilitem o intercâmbio e a utilização dos dados pelas autoridades públicas para que estas possam desempenhar eficazmente as suas funções de regulamentação e elaboração de políticas.

- (5) O presente regulamento visa igualmente aplicar os princípios previstos na proposta de Regulamento Europa Interoperável no setor dos produtos químicos, reforçando a interoperabilidade transfronteiras das redes e dos sistemas de informação utilizados para prestar ou gerir serviços públicos sobre produtos químicos na União. O presente regulamento contribuirá para aumentar os fluxos transfronteiras de dados tendo em vista serviços digitais verdadeiramente europeus e para alargar o acesso aos dados públicos sobre produtos químicos para utilização em aplicações noutros setores.

- (6) Os operadores económicos e as autoridades competentes dos Estados-Membros são obrigados, por força de vários atos jurídicos da União, a apresentar dados e informações a uma multiplicidade de agências da União, bem como, em casos específicos, à Comissão. Esta situação gera uma fragmentação dos dados e das informações sobre produtos químicos, que são conservados em diversas condições de partilha e de utilização, bem como em diferentes formatos. Esta fragmentação impede as autoridades públicas, bem como o público, de terem uma visão clara das informações disponíveis sobre produtos químicos individuais ou grupos de produtos químicos, bem como do local e do modo de lhes aceder e da possibilidade de serem utilizadas. Aumenta, assim, a probabilidade de incoerências entre as várias avaliações do mesmo produto químico exigidas por vários atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos e de prejuízo da confiança do público nos fundamentos científicos das decisões da União em matéria de produtos químicos. A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis, a ECHA deverá criar a plataforma comum de dados. A plataforma comum de dados deverá servir de ponto de referência único e de base de dados alargada e partilhada para possibilitar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e riscos dos produtos químicos ao abrigo de vários atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos, bem como a identificação atempada dos riscos químicos emergentes e dos fatores e impactos da poluição química. As autoridades deverão tomar as medidas necessárias para proteger a confidencialidade dos dados, incluindo, se for caso disso, através de medidas físicas e de cibersegurança.

- (7) Salvo disposição em contrário do presente regulamento, importa que a plataforma comum de dados contenha, entre outros, todos os dados e informações relacionados com produtos químicos que estejam na posse das agências ou da Comissão e gerados ou que lhes tenham sido apresentados no âmbito da aplicação dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I. Tal inclui, por exemplo, todos os dossiês regulamentares ou pedidos apresentados às agências, mas também dados sobre a ocorrência de produtos químicos apresentados pelos Estados-Membros às agências ou à Comissão, bem como dados sobre produtos químicos resultantes das atividades de aplicação dos Estados-Membros, para cumprimento das suas obrigações de comunicação de informações. A plataforma comum de dados deverá incluir ainda dados e informações sobre produtos químicos gerados no âmbito de programas da União nacionais ou internacionais ou gerados a partir de atividades de investigação relacionadas com produtos químicos, sempre que esses dados e essas informações estejam na posse da Comissão ou de uma das agências. Além disso, a plataforma comum de dados deverá permitir a incorporação de dados sobre produtos químicos disponibilizados a título voluntário pelos Estados-Membros e por outras partes, nomeadamente agências nacionais e institutos de investigação, bem como de dados sobre produtos químicos resultantes da colaboração internacional com organizações de países terceiros e que estejam na posse da Comissão ou de uma das agências.

- (8) Embora alguns medicamentos sejam também produtos químicos e sejam relevantes para os objetivos do presente regulamento, a aplicação e a utilização de avaliações dos perigos e dos riscos realizadas em relação aos produtos químicos ao abrigo de atos da União relativos aos medicamentos são diferentes da aplicação e da utilização de avaliações dos perigos e dos riscos realizadas ao abrigo dos principais atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos. Por conseguinte, é adequado adotar uma abordagem faseada e incluir, numa primeira fase e tendo devidamente em conta os encargos administrativos para a EMA, apenas os dados relativos aos produtos químicos que tenham o maior valor acrescentado. Nesta primeira fase, os dados com o maior valor acrescentado avaliados são dados sobre substâncias ativas relevantes, que são consideradas substâncias ativas abrangidas pelos atos jurídicos da União em matéria de medicamentos enumerados no anexo I, parte 2, e sujeitas a processos regulamentares ao abrigo de outros atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, bem como outras substâncias ativas com propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou cujo nível de resíduos no ambiente seja elevado. Os dados específicos sobre os produtos químicos a incluir para essas substâncias ativas relevantes deverão abranger os dados sobre produtos químicos relacionados com as avaliações dos riscos ambientais realizadas ao abrigo do direito da União em matéria de medicamentos para uso humano e veterinário, os estudos não clínicos efetuados ao abrigo do direito da União em matéria de medicamentos para uso humano e os valores-limite máximos de resíduos e os dados sobre produtos químicos subjacentes à sua derivação que a EMA detém, bem como valores de referência específicos.

- (9) Tendo devidamente em conta o trabalho administrativo da EMA decorrente da adaptação desses dados a um formato adequado para incorporação na plataforma comum de dados, é conveniente adotar uma abordagem faseada e incluir, durante a primeira fase, apenas os dados sobre produtos químicos relativos às substâncias ativas que são apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes finalizados após a entrada em vigor do presente regulamento. O mais tardar seis anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a EMA deverá também começar a incorporar os dados sobre produtos químicos relativos a substâncias ativas provenientes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) Outros dados sobre produtos químicos apresentados ou gerados ao abrigo de atos jurídicos da União em matéria de medicamentos podem também ser relevantes para os domínios de regulamentação dos produtos químicos, como os dados relativos a outras substâncias ativas presentes nos medicamentos, os dados clínicos e os dados relativos a outras substâncias contidas nos medicamentos para além das substâncias ativas. Além disso, uma parte relevante dos dados relativos aos medicamentos é detida pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. O mais tardar, seis anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deverá, por conseguinte, avaliar, em consulta com os Estados-Membros e as agências, se esses dados adicionais deverão ser incluídos na plataforma comum de dados. Essa avaliação deverá ter igualmente em conta a pertinência, o valor acrescentado previsto e a relação custo-benefício da incorporação dos dados adicionais.

- (11) A fim de acrescentar dados a disponibilizar pela EMA por meio da plataforma comum de dados para apoiar, se relevante, a concretização dos objetivos do presente regulamento, tal como assegurar a coerência e a realização eficiente de avaliações dos perigos e dos riscos dos produtos químicos, ou se, tendo em conta os progressos científicos, existirem novos conhecimentos sobre os perigos ou os riscos para o ambiente ou para a saúde humana, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do artigo 3.º, n.º 3 do presente regulamento.
- (12) Devido à sensibilidade das informações sobre a composição química exata das misturas colocadas no mercado classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos, apresentadas aos organismos designados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, tais informações não deverão ser incluídas na plataforma comum de dados. Do mesmo modo, devido à sensibilidade comercial dos dados e das informações sobre os produtos cosméticos finais, as informações relativas aos produtos cosméticos notificadas ao Portal de Notificação de Produtos Cosméticos nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ também não deverão ser incluídas na plataforma comum de dados. Não obstante, a plataforma comum de dados deverá incluir dados e informações sobre ingredientes químicos individuais de produtos cosméticos.

⁴ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Para salvaguardar a capacidade de a Comissão Europeia, as agências e as autoridades competentes dos Estados-Membros desempenharem as suas tarefas, não deverão, em princípio, incluir-se na plataforma comum de dados documentos com dados sobre produtos químicos relacionados com o seu trabalho interno ou os seus processos de decisão.
- (14) Para responder às necessidades da economia digital e assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, é necessário criar um regime harmonizado que faculte acesso aos produtos químicos constantes da plataforma comum de dados. Esse regime deverá, como princípio geral, facultar o acesso mais amplo possível a esses dados sobre produtos químicos. Deverá igualmente especificar, se for caso disso, quem tem o direito de aceder aos dados sobre produtos químicos e de os utilizar, em que condições, com que justificação e para que fins. As autoridades encarregadas de tarefas regulamentares relacionadas com os produtos químicos deverão ser autorizadas e incentivadas a utilizar os dados e as informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir as suas obrigações e tarefas regulamentares eficazmente, a fim de melhorar a eficácia, a eficiência e a coerência das avaliações relacionadas com os produtos químicos, bem como o desenvolvimento de políticas da União nessa matéria. O acesso a dados pessoais deverá limitar-se ao necessário para as finalidades para as quais esses dados são tratados pelas autoridades.

- (15) Os dados e as informações sobre produtos químicos gerados em resultado de obrigações previstas por atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos podem conter informações comercialmente sensíveis ou ser protegidos ao abrigo desses atos jurídicos da União por pedidos de confidencialidade das informações comerciais confidenciais. A divulgação pública desses dados pode afetar os interesses comerciais de entidades privadas. A fim de garantir a segurança jurídica e a previsibilidade dos agentes com obrigações e proteger as suas expectativas legítimas, bem como para assegurar a competitividade da indústria no mercado interno, a ECHA, enquanto gestora da plataforma comum de dados, deverá conceder direitos de acesso diferenciados aos dados e às informações disponíveis na plataforma comum de dados. Para esse efeito, as autoridades deverão ter pleno acesso a todos os dados e informações sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, nomeadamente também em formatos legíveis por máquina, incluindo o acesso a todas as informações confidenciais e a informações que não sejam disponibilizadas ao público. Em contrapartida, outras partes não deverão ter acesso, através da plataforma comum de dados, a dados confidenciais ou a dados que não sejam disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem, devido ao facto de poderem conter informações comercialmente sensíveis e de a confidencialidade desses dados não ter sido avaliada. Porém, todas as partes deverão conservar o direito de solicitar o acesso a quaisquer dados constantes da plataforma comum de dados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶.

⁶ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Ao utilizarem os dados constantes da plataforma comum de dados, as autoridades deverão respeitar o princípio do consentimento da entidade de origem. De acordo com esse princípio, as autoridades que utilizem esses dados sobre produtos químicos para o exercício das suas funções de regulamentação ou para o desempenho das suas atribuições deverão respeitar a marcação de confidencialidade desses dados efetuada pela entidade de origem e indicada pela agência pertinente aquando da respetiva transmissão à plataforma comum de dados. A plataforma comum de dados também deverá incluir termos e condições de utilização dos dados, incluindo no que diz respeito aos direitos de propriedade intelectual.

- (17) Para garantir a proteção das expectativas legítimas dos agentes com obrigações aquando da geração ou apresentação de dados ou informações ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, bem como para proteger a confidencialidade dessas informações quando utilizadas pelas autoridades, os motivos excecionais para a divulgação de informações confidenciais previstos nesses atos jurídicos da União deverão aplicar-se apenas à divulgação dos dados e das informações apresentados ou gerados em conformidade com esses atos jurídicos. Mais concretamente, nos termos do artigo 39.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, sempre que seja essencial tomar medidas urgentes para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, nomeadamente em situações de emergência, a EFSA poderá divulgar informações anteriormente consideradas confidenciais nos termos desse regulamento e é obrigada a tornar públicas informações anteriormente consideradas confidenciais, se essas informações fizerem parte das conclusões das contribuições científicas da EFSA que estejam relacionadas com efeitos previsíveis na saúde humana, na saúde animal ou no ambiente. Do mesmo modo, o artigo 118.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ prevê a possibilidade de a ECHA divulgar informações confidenciais que lhe sejam apresentadas ao abrigo desse regulamento se for essencial tomar medidas urgentes para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, nomeadamente em situações de emergência.

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Aquando do tratamento ou da divulgação de dados pessoais constantes da plataforma comum de dados, as agências e a Comissão deverão cumprir o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, e as autoridades competentes dos Estados-Membros deverão cumprir o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰.
- (19) Tendo em conta que as agências serão obrigadas a armazenar dados científicos que incluem dados confidenciais e dados pessoais, importa assegurar que esse armazenamento seja efetuado com um elevado nível de segurança dos sistemas de informação e que o acesso a dados confidenciais seja auditável.

⁹ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Embora a ECHA deva identificar e desenvolver as funcionalidades técnicas da plataforma comum de dados por etapas, determinados serviços específicos deverão estar previstos no presente regulamento. Assim, a plataforma comum de dados deverá, além do acesso aos dados sobre produtos químicos disponibilizados pelas agências e pela Comissão, facultar acesso aos dados e informações sobre produtos químicos por meio dos seus serviços específicos. Esses serviços específicos deverão ser integrados na plataforma comum de dados e consistir na atual Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM), num repositório de valores de referência, numa base de dados de notificações de estudos, numa base de dados com informações sobre processos regulamentares, numa base de dados com informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis, num repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados, numa base de dados sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, numa base de dados sobre os produtos químicos presentes em artigos ou produtos, numa base de dados sobre soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação, e num painel de indicadores sobre produtos químicos.

- (21) A Comissão deverá adotar um plano de execução que identifique os conjuntos de dados sobre produtos químicos a disponibilizar por intermédio da plataforma de dados comuns e o calendário para a sua incorporação, com base no trabalho preparatório da Comissão e das agências. A Comissão deverá criar um sistema de governação para apoiar e orientar o funcionamento e a evolução da plataforma comum de dados que abranja a organização das estruturas de trabalho e a coordenação entre a ECHA e os fornecedores de dados, as regras, os formatos e os vocabulários necessários para a incorporação dos dados, e, através de um plano de execução, garantir progressos na identificação e incorporação de novos conjuntos de dados sobre produtos químicos e serviços na plataforma de dados comuns. A Comissão deverá adotar o sistema de governação e atualizá-lo sempre que necessário, após consulta de um novo comité diretor da plataforma composto por representantes das agências e da Comissão. A Comissão deverá assegurar que todos os domínios de trabalho abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento sejam tidos em consideração pelo comité diretor. A fim de assegurar condições uniformes de execução das obrigações relativas à criação de um plano de execução e de um sistema de governação, importa atribuir competências de execução à Comissão.
- (22) No exercício das competências de execução, e nos casos em que o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹ não seja aplicável, a Comissão deverá, no âmbito dos seus trabalhos preparatórios, ter em conta as opiniões dos Estados-Membros.

¹¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) A plataforma comum de dados deverá servir a mais ampla comunidade possível e ter capacidade de resposta a novos casos de utilização, incorporar novos conjuntos de dados pertinentes sobre produtos químicos, desenvolver novas funcionalidades e responder à evolução das ferramentas e aplicações.
- (24) Para concentrar todos os dados e informações pertinentes sobre produtos químicos na plataforma comum de dados, a Comissão e as agências deverão atuar como fornecedores de dados e disponibilizar à ECHA quaisquer dados pertinentes de que disponham ou dos quais sejam detentoras para incorporação na plataforma comum de dados. As agências, incluindo a ECHA ao disponibilizar os seus próprios dados, deverão apresentar os metadados normalizados, as informações contextuais e o mapeamento pertinente necessários à estrutura da plataforma comum de dados e respeitar as regras sobre formatos normalizados e vocabulários controlados, quando disponíveis. O controlo de qualidade dos dados e as verificações de exaustividade dos dados apresentados deverão ser realizados pela entidade de origem, em conformidade com o ato da União de origem ao abrigo do qual os dados foram apresentados ou gerados.

- (25) Para garantir a disponibilidade de uma base adequada de conhecimentos por meio da plataforma comum de dados, a Comissão deverá poder solicitar às agências o alojamento, a manutenção e a disponibilização ao público, por intermédio da plataforma comum de dados, dos dados sobre produtos químicos gerados no âmbito dos programas da União nacionais ou internacionais ou gerados a partir de atividades de investigação, além dos dados que já são transmitidos às agências no âmbito das obrigações decorrentes dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I ou de outras obrigações previstas no presente regulamento. A Comissão deverá apresentar esses pedidos às agências em conformidade com os respetivos mandatos e com as tarefas que lhes estão atribuídas. Os Estados-Membros ou outras partes, nomeadamente agências nacionais, institutos de investigação e organizações de países terceiros, deverão poder disponibilizar dados sobre produtos químicos às agências ou à Comissão utilizando o formato normalizado adequado, se disponível. Nestes casos, cabe às agências ou à Comissão, consoante o caso, decidir se alojam e mantêm os dados.
- (26) Alguns tipos de dados não são atualmente abrangidos pelo mandato de nenhuma das agências. A fim de assegurar a clareza no que se refere às responsabilidades das agências e à gestão eficiente dos dados sobre produtos químicos, as agências deverão ser obrigadas a alojar e manter tipos de dados específicos e fornecer esses tipos de dados específicos à plataforma comum de dados. Para o efeito, a AEA deverá alojar dados de monitorização da qualidade do ar interior e de monitorização ambiental, bem como os dados sobre as concentrações de produtos químicos em matrizes humanas, como o sangue ou a urina («dados de biomonitorização humana») e fornecer esses dados à plataforma comum de dados, e a ECHA deverá alojar dados de monitorização do local de trabalho, incluindo dados de biomonitorização humana ocupacional, e fornecer esses dados à plataforma comum de dados.

- (27) A fim de melhorar o recurso a dados académicos e alargar a base de conhecimentos para as avaliações da segurança dos produtos químicos e para os impactos dos produtos químicos na sustentabilidade ambiental, os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União ou, se for caso disso, por programas nacionais deverão, em conformidade com o princípio «tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário», disponibilizar à AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que recolham ou gerem no âmbito de programas de investigação e desenvolvimento e disponibilizar à ECHA quaisquer dados relativos à sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem. No que respeita aos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais, a AEA deverá especificar o tipo de dados que deverão ser colocados à sua disposição, ou seja, deve referir se são dados anonimizados, pseudonomizados ou identificáveis.
- (28) A AEA, enquanto agência responsável pela monitorização de dados e informações sobre produtos químicos no ambiente, deverá também ser responsável pela recolha dos dados de biomonitorização humana. Deverá também alojar e manter esses dados de biomonitorização humana, com exceção dos dados de biomonitorização humana ocupacional, que deverão ser alojados e mantidos pela ECHA.

- (29) As agências e a Comissão deverão poder tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais. Uma vez que os dados da biomonitorização humana que constituam dados pessoais são uma categoria especial de dados pessoais, designadamente, dados de saúde, as agências e a Comissão só deverão tratar esses dados se o tratamento for necessário por razões de interesse público importante, conforme previsto no artigo 10.º, n.º 2, alínea g) do Regulamento (UE) 2018/1725, ou para fins de investigação científica, como previsto no artigo 10.º, n.º 2, alínea j), desse regulamento. O presente regulamento deverá estipular os casos em que exista um interesse público importante no tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais.
- (30) Os dados de biomonitorização humana recolhidos antes da entrada em vigor do presente regulamento deverão constar da plataforma comum de dados para assegurar a exaustividade e a pertinência dos conjuntos de dados de biomonitorização humana para efeitos do presente regulamento. Por conseguinte, as agências e a Comissão deverá poder tratar todos os dados recolhidos antes da entrada em vigor do presente regulamento.

- (31) As agências e a Comissão deverão ser poder proceder ao tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para avaliar o impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente, monitorizar tendências temporais e espaciais da exposição, avaliar a necessidade de uma ação regulamentar e dar-lhe prioridade, monitorizar o impacto da ação regulamentar e apoiar a elaboração de políticas e a elaboração de legislação, incluindo através da realização de investigações científicas para esse fim. Além disso, tendo em conta as respetivas missões e atividades, a AEA, a ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a Comissão deverão poder proceder ao tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para desenvolver indicadores de impacto e de risco para a saúde, a ECHA, a EFSA e a EMA deverão poder proceder ao tratamento desses dados para realizar avaliações regulamentares dos riscos e apoiar a gestão regulamentar dos riscos, e a AEA, a ECHA, a EFSA e a Comissão deverão ser autorizadas a proceder ao tratamento desses dados no contexto de estudos realizados ao abrigo do mecanismo de geração de dados criado pelo presente regulamento. A AEA e a EU-OSHA deverão igualmente poder proceder ao tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais para apoiar as avaliações e a gestão regulamentares dos riscos, e a Comissão deverá poder tratar tais dados para realizar avaliações e a gestão regulamentares dos riscos. Aquando do tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais, as Agências e a Comissão deverão prestar especial atenção à necessidade de respeitar o artigo 13.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

- (32) A fim de garantir que salvaguardas adequadas asseguram a proteção dos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais, a AEA só deverá disponibilizar à ECHA dados de biomonitorização humana anonimizados para incorporação na IPCHEM e na plataforma comum de dados. A IPCHEM, atualmente gerida pela Comissão, reúne dados sobre a ocorrência de produtos químicos em diferentes meios, incluindo a água, o solo, o ar interior e exterior, o biota, os géneros alimentícios e alimentos para animais, os seres humanos e os produtos. Para tirar partido da incorporação dos vários sistemas de informação e assegurar que os dados sobre a ocorrência de produtos químicos são disponibilizados para utilização juntamente com os restantes dados sobre produtos químicos, a ECHA deverá substituir a Comissão na gestão da IPCHEM e incorporar esta última na plataforma comum de dados, como um dos seus principais serviços específicos.
- (33) A fim de evitar quaisquer perturbações na exploração e no funcionamento da IPCHEM, a ECHA deverá incorporar a IPCHEM na plataforma comum de dados juntamente com os dados constantes da IPCHEM no momento da incorporar. Ao mesmo tempo, para possibilitar o alojamento e a gestão otimizados dos dados relativos à ocorrência de produtos químicos, a Comissão deverá também transferir os dados constantes da IPCHEM para a ECHA, a AEA ou a EFSA, para alojamento e futura atualização, em conformidade com os respetivos mandatos. A fim de assegurar que a ECHA substitui a Comissão na gestão da IPCHEM, e que incorpora esta última na plataforma comum de dados, que assume o controlo dos conjuntos de dados iniciais e cria fluxos de dados adequados, é necessário conceder-lhe tempo suficiente para levar a cabo essas ações, ou seja, até três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (34) Para promover a utilização e a harmonização dos valores de referência entre os avaliadores e gestores de riscos no âmbito de diferentes atos jurídicos da União e facilitar o cumprimento e a aplicação coerciva dos valores de referência regulamentares, a ECHA deverá criar e manter um repositório dos valores de referência que sejam previstos ou adotados ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados nos anexos I e II. As agências deverão disponibilizar à ECHA os valores de referência que detenham ou que estipulem no âmbito das suas atividades. Além disso, a ECHA deverá examinar periodicamente os atos jurídicos da União para identificar os valores de referência neles adotados. Para facilitar o acesso fácil do público a valores de referência atualizados, a ECHA deverá incorporar o repositório de valores de referência na plataforma comum de dados como um serviço específico e incluir nesse repositório todos os valores de referência que recebeu ou que recolheu juntamente com os dados contextuais pertinentes. A ECHA deverá assegurar que esses valores e os dados contextuais são de leitura automática. A ECHA deverá igualmente incluir no repositório de valores de referência e quaisquer valores de referência que considere pertinentes e que sejam gerados no âmbito de programas da União, nacionais ou internacionais ou a partir de atividades de investigação e disponibilizados à ECHA num formato normalizado, sempre que esse formato estiver disponível. No caso de um valor de referência relativo ao efeito carcinogénico de um produto químico para o qual não seja possível especificar um nível máximo de exposição abaixo do qual não sejam de esperar efeitos nocivos para a saúde humana, deverá também ser especificado o risco estatístico de cancro associado a esse valor de referência, se esse indicador for conhecido.

- (35) Para aumentar a transparência e possibilitar que as autoridades tomem, previamente, pleno conhecimento de estudos encomendados por operadores económicos, independentemente de esses estudos serem realizados pelos próprios operadores económicos ou subcontratados, os operadores económicos e os laboratórios deverão notificar, a uma base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA, os estudos sobre produtos químicos que encomendem para efeitos de cumprimento dos requisitos regulamentares previstos nos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1. A ECHA deverá criar e gerir uma base de dados de notificações de estudos, separada da plataforma comum de dados. Essa base de dados deverá ser utilizada para armazenar as informações relacionadas com esses estudos e essas informações deverão ser mantidas confidenciais. As autoridades e as autoridades nacionais de execução deverão ter acesso à base de dados, garantindo simultaneamente a transmissão segura dos dados nela contidos. Para dar aos operadores económicos e aos laboratórios tempo suficiente para prepararem as notificações de estudos, a obrigação de notificar os estudos deverá ser aplicável apenas 22 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (36) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os operadores económicos e os laboratórios são obrigados a notificar à base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela EFSA os estudos que encomendem para apoiar um pedido ou uma notificação em relação aos quais o direito da União preveja que a EFSA forneça um contributo científico. Para evitar encargos excessivos, os operadores económicos e os laboratórios não deverão, por conseguinte, ser obrigados a notificar também esses estudos à base de dados de notificações de estudos criada e gerida pela ECHA nos termos do presente regulamento.

(37) A fim de assegurar a coerência entre estes dois mecanismos de notificação de estudos e de proporcionar a segurança necessária aos operadores económicos que devem notificar estudos, as regras sobre a divulgação pública das notificações de estudos deverão ser análogas, se for caso disso, na medida em que as notificações só deverão ser disponibilizadas por intermédio da plataforma comum de dados depois de ter sido apresentado um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar correspondente à instituição da União ou nacional competente. A fim de respeitar a confidencialidade dos elementos pertinentes das notificações de estudos quando incorporadas na plataforma comum de dados, sempre que a Comissão ou uma das agências disponibilize o correspondente registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente à ECHA, deverá também indicar quais os elementos da notificação do estudo que devem ser confidenciais quando for incluída na plataforma comum de dados. Apenas esses elementos deverão ser indicados como confidenciais caso o mesmo elemento seja indicado como confidencial no pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente correspondente, em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem. Para facilitar o cumprimento do requisito de notificação de um estudo, a ECHA e a EFSA deverão cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum de identificação das informações notificadas, a fim de facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados. Para evitar a incerteza para os operadores económicos resultante da existência de duas bases de dados de notificações de estudos, uma gerida pela ECHA e uma pela EFSA, a ECHA deverá determinar, em estreita cooperação com a EFSA e em consulta com as partes interessadas, as modalidades práticas para facilitar a aplicação da obrigação de notificação, incluindo pormenores sobre o tipo de estudos que exigem notificação.

(38) Embora a obrigação de notificação dos estudos ao abrigo do presente regulamento se deva aplicar no contexto de todos os atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I, parte 1, os vários processos pertinentes de recolha de dados e de avaliação da segurança nos termos desses atos podem variar consideravelmente a nível processual. O objetivo geral da base de dados de notificações de estudos criada ao abrigo do presente regulamento deverá ser o de reunir informações relativas aos estudos sobre produtos químicos encomendados pelos operadores económicos, de modo a possibilitar uma panorâmica centralizada e completa dos estudos que estão a ser realizados para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar destinado a ser notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos extremos ou em produtos que os operadores económicos encomendem como parte de uma avaliação de risco ou de segurança, para assegurar a conformidade nos termos dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I. Tendo em conta esse objetivo e tendo em conta que os processos de avaliação nos termos dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I podem variar amplamente, extravasa o âmbito de aplicação e os objetivos do presente regulamento alterar esses processos previstos nos atos jurídicos da União enumerados no anexo I mediante a imposição de mais condições a esses processos que tenham eventuais consequências para o acesso ao mercado não visadas por esses atos jurídicos da União. Por conseguinte, não se afigura pertinente no presente regulamento introduzir as consequências associadas ao incumprimento da obrigação de notificação dos estudos tais como as previstas no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para o incumprimento da obrigação de notificação dos estudos ao abrigo desse regulamento.

- (39) Não obstante, para garantir o cumprimento da obrigação de notificação dos estudos ao abrigo do presente regulamento e atender às especificidades de processos de avaliação individuais, caso existam, os Estados-Membros deverão estipular regras relativas às sanções aplicáveis à violação dessa obrigação e tomar todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. Essas sanções deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas, uma vez que o incumprimento do presente regulamento pode resultar em avaliações dos riscos dos produtos químicos menos rigorosas, criando potenciais riscos e consequentes efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente.
- (40) A fim de facilitar a execução por parte dos Estados-Membros, as agências responsáveis pela avaliação e pela disponibilização de contributos científicos, incluindo pareceres científicos, sobre dossiês regulamentares que contenham estudos sujeitos a notificação à ECHA deverão, se for caso disso, cooperar e trocar informações com as autoridades de execução dos Estados-Membros a fim de as ajudar a verificar o cumprimento das obrigações previstas no presente regulamento.
- (41) Embora o Regulamento (CE) n.º 178/2002 exija igualmente a consulta das partes interessadas e do público na sequência da notificação à EFSA dos estudos encomendados para efeitos da renovação de uma autorização ou aprovação, um requisito semelhante por força do presente regulamento imporá um encargo administrativo desproporcionado para a ECHA, dada a ampla variedade de estudos a notificar nos termos do presente regulamento.

(42) Ao abrigo do mecanismo de notificação de estudos previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sempre que sejam obrigados a realizar estudos para gerar dados em conformidade com os requisitos dos anexos IX e X do referido regulamento, os registantes devem primeiro apresentar uma proposta de ensaio à ECHA. A ECHA emite, então, uma decisão solicitando-lhes que realizem um estudo. Essa decisão pode também ser emitida como resultado de uma verificação da conformidade ou de uma avaliação da substância nos termos do referido regulamento. Para aumentar a transparência e a rastreabilidade, e para facilitar a monitorização eficaz dos estudos encomendados ou realizados de acordo com uma decisão da ECHA em conformidade com os artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os operadores económicos deverão especificar nas suas notificações de estudos nos termos do presente regulamento que esses estudos são encomendados ou realizados em conformidade com essas decisões.

- (43) Para reforçar a coordenação e a cooperação entre os diferentes organismos que realizam avaliações de produtos químicos na União e promover uma maior transparência das avaliações dos produtos químicos, a ECHA deverá criar e gerir uma base de dados com informações sobre os processos ou atividades regulamentares previstos, em curso ou concluídos pelos Estados-Membros, pelas agências nacionais, pela Comissão, pela ECHA, pela AEA, pela EFSA e pela EU-OSHA e pelos comités referidos nos atos jurídicos da União enumerados no anexo III do presente regulamento e incorporar essa base de dados na plataforma comum de dados para que as autoridades a ela possam aceder. As informações sobre esses processos ou atividades regulamentares deverão incluir, no mínimo, a identidade e a identificação do produto químico, o seu estado e o resultado do processo ou atividade regulamentar, se for caso disso. Essas informações deverão também ser disponibilizadas sem demora e atualizadas periodicamente ao longo do processo de avaliação. Uma vez iniciado formalmente o processo ou a atividade, essas informações deverão também ser divulgadas ao público na plataforma comum de dados.

- (44) A utilização de artigos ou de produtos que contenham produtos químicos pode provocar uma exposição a esses produtos químicos. Os conhecimentos acerca da presença de produtos químicos em artigos ou produtos são, por conseguinte, essenciais para compreender os riscos potenciais decorrentes da utilização desses artigos ou produtos, orientar a inovação para a substituição no que se refere às aplicações com o risco mais elevado, bem como para prestar informações sobre a possibilidade de reciclar tais artigos e produtos e a forma segura de o fazer. Atualmente, existem lacunas de dados sobre a ocorrência de produtos químicos perigosos e outros produtos químicos nocivos em artigos e produtos presentes no mercado da União. A fim de aumentar a visibilidade quanto aos dados disponíveis, a ECHA deverá criar e gerir uma base de dados que contenha dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos que tenham sido gerados ou apresentados ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo V e incorporá-la na plataforma comum de dados como um serviço específico.
- (45) A fim de apoiar e incentivar a investigação e o desenvolvimento no que diz respeito às soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação, e promover a adoção dessas soluções alternativas, a ECHA deverá criar e gerir um repositório de dados sobre soluções alternativas às eventuais substâncias que suscitam preocupação, recolher dados disponibilizados pela Comissão, pelas agências e, consoante o caso, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, e incorporar essa base de dados na plataforma comum de dados como um serviço específico. A ECHA deverá igualmente facilitar a comunicação voluntária, pelas partes interessadas, de informações sobre soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação, incluindo informações sobre tecnologias alternativas, ou sobre materiais que não exijam tais substâncias.

- (46) O projeto «Sistema de pesquisa de legislação de substâncias químicas da UE», gerido pela ECHA, facilita a pesquisa e a identificação das obrigações jurídicas relacionadas com a utilização de um produto químico específico. O projeto é especialmente útil para as pequenas e médias empresas, ajudando-as a identificar as suas obrigações jurídicas. A fim de reforçar a função de apoio aos operadores económicos, o projeto deverá ser criado para ser permanente e abranger mais atos jurídicos da União. Para o efeito, a ECHA deverá recolher informações sobre as obrigações jurídicas decorrentes dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos enumerados no anexo I do presente regulamento e incorporar essas informações na plataforma comum de dados como um serviço específico.

(47) A fim de garantir que os dados sobre produtos químicos sejam facilmente localizáveis na plataforma comum de dados e que todos os dados pertinentes sobre um produto químico ou material específico estejam associados, cada produto químico ou material deverá ser identificado por um identificador técnico único e, sempre que possível e disponível, por uma notação química que especifique a estrutura molecular, tendo em conta os requisitos de confidencialidade aplicáveis. A fim de assegurar que os dados sobre produtos químicos sejam interoperáveis e comparáveis e facilitar o seu intercâmbio automático e eletrónico, as agências e a Comissão deverão armazenar os dados sobre produtos químicos em formatos apropriados, coerentes e interoperáveis e utilizar vocabulários controlados coerentes e interoperáveis. Alguns atos jurídicos da União enumerados no anexo I preveem procedimentos para criar ou disponibilizar ao público formatos de dados, nomeadamente para a apresentação de dados sobre produtos químicos pelos operadores económicos ou pelos Estados-Membros. Caso esses procedimentos não existam nos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, as agências e a Comissão deverão, se for caso disso, especificar formatos adequados para os dados sobre produtos químicos que recebem e armazenam, evitando a utilização de normas exclusivas e, se for caso disso, utilizando formatos criados pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) ou outros formatos acordados internacionalmente, recorrendo aos formatos existentes e assegurando a interoperabilidade com procedimentos existentes de apresentação de dados. Ao especificarem esses formatos e esses vocabulários controlados, as agências e a Comissão deverão, se for caso disso, ter em conta as informações e os contributos dos Estados-Membros e das partes interessadas.

- (48) As agências e a Comissão deverão especificar vocabulários controlados adequados para os dados que recebem e armazenam e, se for caso disso, incorporá-los no software ou nos formatos de apresentação. Além disso, para promover um intercâmbio eletrônico de dados harmonioso por intermédio da plataforma comum de dados, as agências e a Comissão deverão chegar a acordo quanto aos formatos exigidos e aos vocabulários controlados para a transmissão de dados à plataforma comum de dados. Sempre que criem formatos ou vocabulários controlados, as agências ou a Comissão deverão cooperar entre si para assegurar a sua coerência, consistência e interoperabilidade. A fim de assegurar condições uniformes para a resolução de divergências nos formatos de dados e nos vocabulários controlados, importa atribuir competências de execução à Comissão.
- (49) A fim de promover a interoperabilidade dos sistemas de bases de dados sobre produtos químicos além da plataforma comum de dados, a ECHA deverá criar um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados integrado nessa plataforma. As agências e a Comissão deverão disponibilizar ao repositório os formatos e vocabulários controlados que estipulam e a ECHA deverá disponibilizá-los gratuitamente em formatos eletrônicos para utilização pelos criadores de sistemas de bases de dados e pelo público.

(50) A base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID) é uma aplicação informática destinada ao registo, armazenamento, manutenção e intercâmbio de dados sobre produtos químicos. A ECHA desenvolve e mantém o software IUCLID e o formato subjacente em colaboração com a OCDE. A IUCLID aplica todos os modelos harmonizados da OCDE, que são formatos harmonizados acordados a nível da OCDE para facilitar a constituição de uma documentação estruturada e coerente dos resultados dos ensaios e os dados similares sobre produtos químicos. Uma vez que os dados sobre produtos químicos são apresentados à ECHA na IUCLID ao abrigo de atos jurídicos da União como o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e os Regulamentos (CE) n.º 1107/2009¹² e (UE) n.º 528/2012¹³ do Parlamento Europeu e do Conselho, que a ECHA está estreitamente envolvida no desenvolvimento contínuo da IUCLID e que esta última aplica os formatos normalizados acordados a nível da OCDE, é pertinente e necessário exigir que a Comissão e as agências utilizem a IUCLID para as partes relevantes de dossiês abrangidos por certos atos jurídicos da União enumerados no anexo I quando disponibilizam à ECHA os dados constantes desses dossiês.

¹² Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) A fim de apoiar a adoção de dados de investigação publicados após revisão pelos pares nas avaliações regulamentares dos produtos químicos e a aplicação da obrigação de ter em conta todos os dados disponíveis nessas avaliações, a Comissão e as agências deverão promover o desenvolvimento e a utilização de ferramentas e de práticas que facilitem essa adoção, incluindo a criação e a utilização de normas de comunicação de informações para esses dados e de ferramentas para pesquisar, analisar e extrair dados de investigação pertinentes publicados após revisão pelos pares. Sempre que a Comissão ou uma das agências participar no desenvolvimento de tais ferramentas e práticas, estas deverão cooperar estreitamente e prestar assistência, se for caso disso. Além disso, a Comissão deverá avaliar se deve colaborar com editoras científicas e académicas e com operadores de bases de dados que contenham conteúdos de revistas científicas revistas por pares sobre a comunicação harmonizada de informações e sobre a utilização de ferramentas para pesquisar, analisar e extrair dados de investigação publicados após revisão pelos pares que sejam pertinentes para as avaliações de produtos químicos a partir de bases de dados que contenham conteúdos de revistas científicas revistas por pares. Para efeitos da sua avaliação, a Comissão deverá ter em conta o trabalho realizado pela OCDE sobre a produção, a comunicação e a utilização de dados de investigação publicados após revisão pelos pares para as avaliações regulamentares.

- (52) Para aumentar a disponibilidade e facilitar a utilização de informações sobre o desempenho ambiental dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e possibilitar uma avaliação exaustiva dos impactos dos produtos químicos no ambiente, a Comissão deverá identificar dados e informações pertinentes relacionados com a sustentabilidade ambiental dos produtos químicos, incluindo, se disponíveis, informações sobre o seu impacto nas alterações climáticas, para incorporação na plataforma comum de dados. Assim que a Comissão tiver identificado os conjuntos de dados sobre produtos químicos existentes pertinentes sobre dados relacionados com a sustentabilidade ambiental e tiver concebido as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados, a ECHA deverá criar uma base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, recolher quaisquer dados disponibilizados pela Comissão, pelas agências e, se for caso disso, pelos investigadores e consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União, bem como por outras partes, se for o caso, e incorporar o conteúdo dessa base de dados na plataforma comum de dados como um serviço específico. A fim de assegurar condições uniformes de execução da obrigação de identificar conjuntos de dados pertinentes sobre a sustentabilidade ambiental, importa atribuir competências de execução à Comissão.

- (53) Para monitorizar os impactos da exposição a produtos químicos nos seres humanos e no ambiente, incluindo no clima, e criar uma base de conhecimentos que permita medir a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos na proteção da saúde humana e do ambiente, a AEA e a ECHA deverão em conjunto, em colaboração com a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão, desenvolver e atualizar periodicamente, pelo menos de dois em dois anos, um quadro de indicadores e apresentá-lo sob a forma de um painel. O quadro de indicadores deverá incluir, sempre que pertinente e tanto quanto possível, um indicador de risco agregado baseado no território a níveis geográficos adequados para monitorizar as tendências temporais e espaciais da exposição das populações a produtos químicos e os riscos para a saúde associados a essa exposição. A EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão deverão apresentar periodicamente à AEA todos os dados disponíveis abrangidos pelo seu mandato e que sejam pertinentes para a criação dos indicadores. A AEA e a ECHA deverão incorporar o painel de indicadores na plataforma comum de dados.

(54) O presente regulamento deverá criar um sistema de alerta rápido e ação para identificar os riscos químicos emergentes e permitir um acompanhamento regulamentar precoce desses riscos. Para possibilitar a identificação e a avaliação dos riscos químicos emergentes, a AEA deverá desenvolver e compilar informações sobre os sinais de alerta rápido, elaborar um relatório anual de síntese e apresentá-lo às autoridades. No seu trabalho, a AEA deverá incluir as suas próprias fontes e pesquisas bibliográficas específicas e utilizar informações provenientes dos sistemas nacionais de alerta rápido, bem como conjuntos de dados pertinentes provenientes do catálogo de conjuntos de dados da UE criado pelo Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴. Deverá também incluir as informações pertinentes que resultem do trabalho conexo da ECHA, da EFSA, da EU-OSHA, da EMA e das suas redes, como a tarefa da EFSA de identificar e recolher informações sobre riscos emergentes por força do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A AEA deverá disponibilizar o relatório de síntese e os dados subjacentes por intermédio da plataforma comum de dados, garantindo o acesso público aos dados e relatório e a sua utilização para novas medidas sobre os riscos existentes e emergentes relativos aos produtos químicos, aos grupos de produtos químicos e à exposição cumulativa a produtos químicos. A fim de dar à AEA tempo suficiente para organizar a recolha de sinais de alerta rápido e compilar e analisar as informações iniciais, esta só deverá apresentar o primeiro relatório seis meses depois do final do primeiro ano civil após a entrada em vigor do presente regulamento. Com base nos riscos e nos sinais de alerta identificados no relatório, as autoridades deverão ponderar a adoção de medidas regulamentares, políticas ou de execução e deverão apresentar uma justificação caso decidam não tomar medidas. Os riscos químicos emergentes identificados no sistema de alerta rápido e ação deverão também ser considerados uma fonte de informação valiosa aquando da definição de prioridades para o planeamento estratégico do Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação previsto pelo Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵.

¹⁴ Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde, que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) Em junho de 2017, a pedido da Comissão, a ECHA criou o Observatório da União Europeia para os Nanomateriais («EUON»), que recolhe dados e informações a partir de bases de dados, registos e estudos e gera novos dados através de estudos e inquéritos sobre nanomateriais no mercado da União.
- (56) A ECHA deverá continuar a gerir o EUON e transformá-lo num observatório para produtos químicos e grupos de produtos químicos específicos suscetíveis de contribuir para os riscos químicos emergentes (o «observatório»), que deverá abranger também outros produtos químicos e materiais inovadores (materiais «avançados» complexos, de conceção racional) selecionados pela Comissão, utilizando, se for caso disso, sinais do sistema de alerta rápido e ação. Um dos critérios de seleção dos produtos químicos para o observatório deverá ser a sua novidade e o seu potencial disruptivo que possam contribuir para um risco químico emergente. Essa seleção deverá também ter em conta o grau de incerteza mais elevado que lhes está associado e, devido à menor experiência regulamentar no que respeita a esses produtos químicos, a consequente necessidade de maior controlo e transparência. O observatório deverá promover a aplicação regulamentar e a utilização responsável destes produtos químicos mediante a recolha, a geração e a divulgação ao público de informações fiáveis sobre as propriedades, as utilizações e a presença no mercado dos produtos químicos selecionados.

- (57) O observatório não deverá ser considerado como um substituto das medidas de gestão dos riscos em relação a qualquer produto químico nos casos em que tenha sido identificado um perigo ou um risco. Para proporcionar uma abordagem eficiente e coerente da produção e divulgação de todas estas informações adicionais, a ECHA deverá supervisionar o trabalho do observatório e disponibilizar os dados e as informações periodicamente atualizados que recolhe por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros canais de comunicação, se for caso disso. A fim de assegurar condições uniformes de execução da exigência de selecionar produtos químicos a incluir no observatório, importa atribuir competências de execução à Comissão.

(58) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a EFSA pode encomendar, de forma aberta e transparente, os estudos científicos necessários para cumprir a sua missão, procurando simultaneamente evitar duplicações com os programas de investigação dos Estados-Membros ou da União. A ECHA deverá também poder encomendar estudos para obter dados e informações adequados sobre os produtos químicos e grupos de produtos químicos no âmbito do seu mandato, mantendo simultaneamente o princípio de que o ónus da prova do cumprimento da legislação da União em matéria de produtos químicos continua a recair sobre o agente com obrigações, bem como procurar evitar duplicações com os programas de investigação ou de execução dos Estados-Membros ou da União. Além disso, a ECHA deverá encomendar esses estudos por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, com o objetivo de apoiar a aplicação e a avaliação eficazes e eficientes dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos no âmbito do seu mandato e de contribuir para o desenvolvimento de uma política da União no domínio dos produtos químicos. Sempre que a obtenção de uma amostra de uma substância ou mistura for uma condição prévia para a realização de estudos científicos, a ECHA deverá receber do operador económico, gratuitamente e mediante pedido, a amostra necessária, incluindo a caracterização da substância ou mistura, se for caso disso. Sempre que o operador económico apresente um pedido de confidencialidade fundamentado relativo às informações que disponibiliza sobre a amostra, a ECHA deverá respeitar tal confidencialidade. Sempre que pertinente e possível, ao encomendar um estudo, a ECHA deverá dar prioridade à utilização de métodos de ensaio validados que não envolvam animais, recorrendo a ensaios em animais vertebrados apenas em último recurso.

- (59) A fim de recolher informações sobre a exposição dos cidadãos europeus aos produtos químicos, apoiar a aplicação e a avaliação eficazes dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos e contribuir para o desenvolvimento de uma política abrangente da União no domínio dos produtos químicos, a ECHA e a EFSA, em cooperação com a AEA, deverão encomendar um estudo de biomonitorização humana à escala da União. Os Estados-Membros deverão cooperar com a ECHA, a EFSA e a AEA no âmbito do planeamento e da organização desse estudo e prestar a assistência técnica e o apoio administrativo necessários às partes contratadas pela ECHA ou pela EFSA para realizar a amostragem, no sentido de permitir a amostragem nos seus territórios e garantir que as amostras são suficientemente representativas. O estudo de biomonitorização humana deverá respeitar as normas éticas e de confidencialidade. Tendo em conta a experiência adquirida com esse estudo de biomonitorização humana, a Comissão deverá avaliar se é adequado exigir a realização periódica de estudos de biomonitorização humana, bem como avaliar os recursos necessários para esses estudos e as modalidades de participação dos Estados-Membros nesses estudos. Consoante o resultado dessa avaliação, a Comissão deverá ponderar a apresentação de uma proposta legislativa.
- (60) A fim de garantir que o presente regulamento funcione da melhor forma possível e que se mantenha a par da evolução tecnológica e legislativa, a Comissão deverá efetuar uma revisão geral do presente regulamento e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa. O relatório deverá avaliar os progressos realizados na execução e no funcionamento da plataforma comum de dados, se o presente regulamento atingiu os respetivos objetivos, em particular o objetivo de permitir uma melhor reutilização dos dados nos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, bem como se a afetação de recursos às agências e à Comissão foi adequada.

- (61) A fim de adaptar o conteúdo do anexo I, que deverá enumerar todos os atos jurídicos da União nos termos dos quais sejam gerados ou apresentados dados sobre produtos químicos às agências ou à Comissão, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo I, mediante o aditamento de novos atos jurídicos da União nos termos dos quais sejam gerados ou apresentados dados e informações pertinentes sobre produtos químicos, logo que esses atos jurídicos da União entrem em vigor ou sejam revistos, salvo disposição em contrário.
- (62) A fim de adaptar o conteúdo do anexo II, que deverá enumerar os valores de referência pertinentes resultantes da execução dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 2, e detidos pela EMA, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo II sempre que, tendo em conta a digitalização e a interoperabilidade dos valores de referência na posse da EMA, bem como a utilidade dos valores para outros domínios de intervenção e para a aplicação do acervo da União, seja necessário enumerar valores de referência adicionais.
- (63) A fim de adaptar o conteúdo do anexo III, que deverá enumerar todos os atos jurídicos da União nos termos dos quais as autoridades competentes dos Estados-Membros, as agências ou a Comissão realizam processos regulamentares relativos a produtos químicos ou grupos de produtos químicos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo III, mediante o aditamento de novos atos jurídicos da União nos termos dos quais as autoridades competentes dos Estados-Membros, as agências ou a Comissão realizam processos regulamentares pertinentes relativos a produtos químicos ou grupos de produtos químicos, logo que esses atos jurídicos da União entrem em vigor ou sejam revistos, salvo disposição em contrário.

- (64) A fim de adaptar o conteúdo do anexo V, que deverá enumerar os atos jurídicos da União nos termos dos quais sejam gerados ou apresentados às agências ou à Comissão dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo V, mediante o aditamento de qualquer ato jurídico da União nos termos do qual sejam gerados ou apresentados dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos, logo que este entre em vigor, salvo se tal ato contiver uma disposição que adite esse ato ao anexo V, qualquer ato jurídico da União em vigor enumerado no anexo I que seja alterado de modo que os dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos sejam gerados ou apresentados, logo que o respetivo ato modificativo entre em vigor, salvo se o ato modificativo contiver uma disposição que adite esse ato ao anexo V, ou qualquer ato jurídico da União em vigor enumerado no anexo I para o qual se tenha tornado evidente, após verificação adicional, que os dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos são gerados ou apresentados ao abrigo do mesmo.
- (65) É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios relativos à alteração dos anexos por meio de um ato delegado, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹⁶. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

¹⁶ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos, melhorar o conhecimento e a confiança dos cidadãos da União na base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos, e contribuir para a substituição e a redução dos ensaios em animais, sempre que possível, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, uma vez que estes não possuem os dados abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e não podem criar uma plataforma comum de dados à escala da União, mas podem, devido ao facto de os dados e as informações sobre produtos químicos serem detidos pelas agências a nível da União, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (67) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, e emitiu parecer em 29 de janeiro de 2024,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento visa assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos, melhorar o conhecimento acerca da base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos e a confiança dos cidadãos da União na mesma, e contribuir para a substituição e a redução dos ensaios em animais, sempre que possível.
2. A fim de concretizar os objetivos a que se refere o n.º 1, o presente regulamento prevê medidas destinadas a:
 - a) Reunir dados sobre produtos químicos e assegurar que estes sejam facilmente localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis;
 - b) Manter registos dos estudos encomendados pelos operadores económicos no contexto do cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do direito da União em matéria de produtos químicos;

- c) Criar a mais ampla base científica possível para a aplicação e a elaboração do direito e o desenvolvimento da política da União relacionados com os produtos químicos;
 - d) Criar um sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes.
3. O presente regulamento é aplicável aos dados sobre produtos químicos referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Agências», a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA);
- 2) «Autoridades», a Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros referidas em qualquer um dos atos jurídicos da União enumerados nos anexos I ou III e as agências, com exceção dos respetivos conselhos de administração;
- 3) «Agente com obrigações», uma pessoa singular ou coletiva responsável pelo cumprimento das obrigações decorrentes dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I;
- 4) «Operador económico», o agente com obrigações que seja uma empresa pública ou privada;

- 5) «Dados de biomonitorização humana», os dados sobre as concentrações de produtos químicos medidas em matrizes humanas, como o sangue ou a urina;
- 6) «Valor de referência», uma estimativa do nível máximo de exposição a um produto químico ou do nível de emissão de um produto químico abaixo da qual não se preveem efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente, ou se preveem apenas efeitos adversos aceitáveis, ou abaixo da qual os riscos relacionados com os efeitos adversos desse produto químico para a saúde humana ou para o ambiente são considerados aceitáveis ou toleráveis;
- 7) «Entidade de origem», a Comissão ou a agência ou a autoridade competente de um Estado-Membro responsável pelas avaliações da confidencialidade nos termos de qualquer ato jurídico da União enumerado no anexo I;
- 8) «Ato da União de origem», o ato jurídico da União nos termos do qual foram gerados ou apresentados dados e informações sobre produtos químicos;
- 9) «Vocabulários controlados», sequências de palavras e frases normalizadas e organizadas apresentadas sob a forma de listas de termos ou como tesouros e taxonomias com uma estrutura hierárquica de termos mais amplos e mais restritos;

- 10) «Dados sobre produtos químicos», qualquer representação de factos ou informações relacionados com produtos químicos e qualquer compilação desses factos ou informações, incluindo informações sobre as propriedades físico-químicas, as características de perigosidade, a utilização, a exposição, o risco, a ocorrência, as emissões, o destino e o processo de fabrico dos produtos químicos, bem como informações relacionadas com a sustentabilidade ambiental em matéria de produtos químicos, incluindo informações relacionadas com as alterações climáticas, informações relacionadas com o processo regulamentar em matéria de produtos químicos, dados sobre soluções alternativas às substâncias que suscitem preocupação, informações relacionadas com formatos normalizados, vocabulários controlados ou quaisquer informações sobre as obrigações jurídicas aplicáveis relacionadas com produtos químicos;
- 11) «Dados relacionados com a sustentabilidade ambiental», quaisquer dados relevantes para a avaliação da sustentabilidade ambiental de um produto químico ou material ao longo de todo o seu ciclo de vida, incluindo:
- a) Dados sobre os recursos, incluindo as matérias-primas, a água, a energia, os combustíveis fósseis e a terra;
 - b) Dados sobre as emissões, incluindo os gases com efeito de estufa, as substâncias relevantes para a eutrofização, as partículas e todas as outras substâncias poluentes; e
 - c) Dados sobre subprodutos com origem no ciclo de vida do produto químico que possam ser utilizados como recursos noutros processos de produção, incluindo o hidrogénio e o monóxido de carbono;
- 12) «Dados de investigação publicados após revisão pelos pares», quaisquer dados sobre produtos químicos resultantes de estudos científicos publicados em publicações revistas pelos pares e não realizados especificamente para fins de avaliações regulamentares;

- 13) «Dados pessoais», dados pessoais na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/679 e na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2018/1725;
- 14) «Tratamento», tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2016/679 e na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2018/1725;
- 15) «Responsável pelo tratamento de dados», responsável pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679 e na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1725;
- 16) «Subcontratante», o subcontratante na aceção do artigo 4.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2016/679 e na aceção do artigo 3.º, ponto 12, do Regulamento (UE) 2018/1725;
- 17) «Interoperabilidade», a capacidade de dois ou mais espaços de dados ou redes de comunicações, sistemas, dispositivos, aplicações ou componentes procederem ao intercâmbio de dados e os utilizarem para desempenhar as suas funções;
- 18) «Público», uma ou mais pessoas singulares ou coletivas e as associações, organizações ou grupos que congregam essas pessoas.

Capítulo II

SISTEMAS E PLATAFORMAS DE INFORMAÇÃO

Artigo 3.º

Plataforma comum de dados sobre produtos químicos

1. A ECHA deve criar e gerir uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (a seguir designada por «plataforma comum de dados»).
2. A plataforma comum de dados deve conceder acesso a todos os dados sobre produtos químicos:
 - a) Gerados ou apresentados no âmbito da execução dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I de detidos pelas agências ou pela Comissão;
 - b) Gerados no âmbito de programas da União nacionais ou internacionais ou a partir de atividades de investigação no domínio dos produtos químicos e na posse da ECHA, da AEA, da EFSA, da EU-OSHA ou da Comissão;
 - c) Disponibilizados a título voluntário pelos Estados-Membros ou por outras partes, nomeadamente agências nacionais, institutos de investigação e organizações de países terceiros, e na posse ou aceites pela ECHA, pela AEA, pela EFSA, pela EU-OSHA ou pela Comissão.

3. Em derrogação do n.º 2, a plataforma comum de dados deve conceder acesso a dados sobre produtos químicos relacionados com medicamentos para uso humano e veterinário no âmbito da execução dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 2, apenas se esses dados:
- a) Forem detidos pela EMA; e
 - b) Se referirem a substâncias ativas:
 - i) que estejam sujeitas a processos regulamentares ao abrigo de outros atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, ou
 - ii) que tenham propriedades particularmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, ou
 - iii) para os quais tenha sido identificado um nível elevado de resíduos no ambiente; e
 - c) Corresponderem, pelo menos, a uma das seguintes categorias:
 - i) dados de segurança não clínicos, incluindo dados relacionados com avaliações dos riscos ambientais, compilados nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸, ou

¹⁷ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁸ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- ii) dados relacionados com avaliações dos riscos ambientais compilados nos termos do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹,
ou
- iii) limites máximos de resíduos e os dados dos quais resultam, compilados nos termos do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 28.º para alterar:

- a) O n.º 3, alínea b), do presente artigo mediante a adição de dados sobre produtos químicos relativos a substâncias presentes em medicamentos que não sejam substâncias ativas ou relativos a substâncias ativas presentes em medicamentos com propriedades diferentes das referidas no n.º 3, alínea b), subalíneas i) e ii), do presente artigo caso seja pertinente para os objetivos do presente regulamento ou se, tendo em conta os progressos científicos, existirem novos conhecimentos acerca dos perigos ou os riscos para o ambiente ou para a saúde humana;

¹⁹ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) O n.º 3, alínea c), do presente artigo mediante o aditamento de novas categorias de tipos de dados pertinentes para os objetivos do presente regulamento ou se, tendo em conta os progressos científicos, existirem novos dados sobre o perigo ou o risco para o ambiente ou para a saúde humana.
5. As informações seguintes não podem ser incluídas na plataforma comum de dados:
- a) As informações referidas no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) As informações relativas aos produtos cosméticos e notificadas ao portal de notificação de produtos cosméticos nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
6. Os documentos relativos ao trabalho interno ou aos processos de decisão das autoridades não têm de ser incluídos na plataforma comum de dados, salvo caso a inclusão seja exigida nos termos do artigo 10.º.
7. A ECHA deve garantir que cada produto químico ou material relativamente ao qual os dados sobre produtos químicos estão alojados na plataforma comum de dados seja identificado por um identificador técnico único que liga todos os dados sobre produtos químicos relativos a esse produto ou material e, sempre que possível e disponível, pela especificação da sua estrutura molecular através de uma notação química, sem prejuízo de quaisquer requisitos de confidencialidade previstos no ato da União de origem.
8. A plataforma comum de dados deve prestar os serviços específicos identificados no sistema de governação a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, incluindo:
- a) A Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM) a que se refere o artigo 7.º;

- b) O repositório de valores de referência a que se refere o artigo 8.º;
- c) A base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º;
- d) A base de dados contendo informações sobre os processos regulamentares a que se refere o artigo 10.º;
- e) A base de dados contendo dados sobre os produtos químicos presentes em artigos ou produtos a que se refere o artigo 11.º;
- f) A base de dados contendo dados sobre soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação conforme referido no artigo 12.º;
- g) A base de dados contendo informações sobre as obrigações decorrentes do direito da União em matéria de produtos químicos a que se refere o artigo 13.º;
- h) O repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados a que se refere o artigo 14.º;
- i) A base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental a que se refere o artigo 15.º.

A plataforma comum de dados deve conter informações contextuais e explicativas adequadas, a fim de facilitar a utilização informada desses dados pelas autoridades e pelo público.

9. As autoridades e o público devem, em conformidade com o artigo 19.º, ter acesso fácil, a título gratuito aos dados constantes da plataforma comum de dados, bem como a quaisquer dados contextuais conexos referidos no artigo 4.º, n.º 5, alínea c). Se os dados forem gerados pelas autoridades, os dados contextuais devem incluir uma indicação nesse sentido.
10. O artigo 20.º é aplicável à utilização dos dados constantes da plataforma comum de dados pelas autoridades.
11. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser disponibilizados num formato normalizado e através de vocabulários controlados, se estiverem disponíveis.
12. Os dados constantes da plataforma comum de dados devem ser acessíveis e pesquisáveis por via eletrónica. A ECHA deve tomar medidas para garantir um elevado nível de segurança consentâneo com os riscos de segurança resultantes do armazenamento de dados sobre produtos químicos na plataforma comum de dados. As agências competentes devem adotar medidas, em cooperação com a ECHA, para assegurar a transmissão segura dos dados sobre produtos químicos para a plataforma comum de dados. A ECHA deve conceber a plataforma comum de dados de modo a garantir que qualquer acesso a dados confidenciais seja passível de auditoria.
13. A Comissão ou as agências sob cuja autoridade os dados sobre produtos químicos sejam incluídos na plataforma comum de dados devem continuar a ser responsáveis pelo tratamento de quaisquer pedidos de acesso a documentos apresentados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

14. A plataforma comum de dados e os seus serviços específicos devem ser criados até ...[três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], salvo disposição em contrário.

Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a plataforma comum de dados deve conter, pelo menos, os conjuntos de dados previstos no anexo IV.

Outros conjuntos de dados pertinentes, incluindo os dados sobre produtos químicos gerados ou apresentados antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], devem ser incorporados progressivamente na plataforma comum de dados até ... [dez anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], de acordo com o plano de execução referido no artigo 4.º, n.º 1. Os dados sobre produtos químicos relacionados com medicamentos para uso humano e veterinário, especificados no n.º 3, alíneas a), b) e c), do presente artigo, resultantes de procedimentos concluídos antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], devem ser incorporados progressivamente na plataforma comum de dados a partir de ... [seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Quando receber dados sobre produtos químicos em conformidade com o artigo 5.º pertencentes a um conjunto de dados que já tenha sido incorporado, a ECHA deve disponibilizar esses dados por intermédio da plataforma comum de dados no prazo de 90 dias a contar da sua receção.

Artigo 4.º

Plano de execução e governação da plataforma comum de dados

1. Até ... [seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar, por meio de um ato de execução, um plano de execução que identifique os conjuntos de dados sobre produtos químicos a incluir na plataforma comum de dados, juntamente com um calendário para a sua inclusão. Os planos de execução subsequentes devem ser adotados em conformidade com o sistema de governação adotado nos termos do n.º 4.
2. A Comissão deve, por meio de um ato de execução, criar e gerir um comité diretor da plataforma, que deve incluir, pelo menos, um representante de cada uma das agências e tantos representantes da Comissão como de todas as agências no seu conjunto.
3. O comité diretor da plataforma deve aconselhar a Comissão no processo de criação do sistema de governação da plataforma comum de dados a que se refere o n.º 4.
4. A Comissão deve adotar e publicar o sistema de governação da plataforma comum de dados e qualquer revisão do mesmo por meio de atos de execução.

Aquando da preparação do sistema de governação, a Comissão deve ter em conta os diferentes níveis de responsabilidade da Comissão e das agências na gestão e no funcionamento da plataforma comum de dados.

5. O sistema de governação da plataforma comum de dados deve descrever:
- a) A organização das principais estruturas de trabalho que apoiam o desenvolvimento e a execução da plataforma comum de dados;
 - b) A elaboração e a adoção de planos de execução para a plataforma comum de dados;
 - c) Os princípios em matéria de governação de dados e os formatos normalizados exigidos, os vocabulários controlados e outras condições para a transmissão de informações e dados contextuais à plataforma comum de dados;
 - d) Os procedimentos de decisão para o desenvolvimento de novos serviços específicos e a inclusão de novas funcionalidades da plataforma comum de dados;
 - e) Quaisquer outras regras ou requisitos necessários para o funcionamento da plataforma comum de dados e a utilização dos dados nela contidos, como a política de atualizações, de arquivo e de apagamento de dados e os termos e condições de utilização;
 - f) O funcionamento e as obrigações de transparência do próprio comité diretor.

Artigo 5.º

Fluxos de dados para efeitos da plataforma comum de dados

1. A pedido da Comissão, as agências devem alojar e conservar dados sobre produtos químicos gerados no âmbito do direito, de programas da União, nacionais ou internacionais ou a partir de atividades de investigação correspondentes ao seu mandato e ao tipo de dados que já possuam. As agências podem, além disso, em consonância com o seu mandato, alojar e conservar dados sobre produtos químicos que lhes sejam apresentados pelos Estados-Membros ou por outras partes, nomeadamente agências nacionais, institutos de investigação e organizações de países terceiros.
2. Caso detenham dados ou informações referidos no artigo 3.º, n.º 2 ou n.º 3, a Comissão ou uma das agências devem disponibilizá-los à ECHA, que os deve incorporar na plataforma comum de dados. A Comissão e as agências devem disponibilizar os dados ou as informações à ECHA num formato normalizado, se disponível, juntamente com os dados contextuais pertinentes a que se refere o artigo 4.º, n.º 5, alínea c). Se esses dados ou informações não forem disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem, a Comissão e as agências devem indicar esse facto.
3. A ECHA deve alojar e conservar dados de ocorrência relacionados com a monitorização do local de trabalho, incluindo dados de biomonitorização humana ocupacional.
4. A AEA deve alojar e conservar dados de biomonitorização humana, dados de ocorrência relativos ao ambiente e dados de ocorrência relacionados com a qualidade do ar interior.

5. A partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União ou programas nacionais devem disponibilizar à AEA todos os dados de biomonitorização humana que recolham ou que gerem. A AEA aloja esses dados. No que respeita aos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais, a AEA deve especificar o tipo de dados que devem ser colocados à sua disposição.
6. A partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], os investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União devem disponibilizar à ECHA todos os dados relacionados com a sustentabilidade ambiental que recolham ou que gerem. A ECHA aloja esses dados.
7. A Comissão e as agências devem prestar à ECHA a cooperação técnica necessária para possibilitar que os dados sobre produtos químicos disponibilizados em conformidade com o n.º 2 sejam incorporados na plataforma comum de dados e publicados por intermédio dessa plataforma. A ECHA presta apoio às autoridades e às agências nacionais para facilitar a incorporação dos dados sobre produtos químicos disponibilizados em conformidade com o n.º 2.
8. Para efeitos do n.º 2, a Comissão e as agências devem disponibilizar os dados sobre produtos químicos que tenham recolhido ou recebido à ECHA sem demora após a realização de avaliações da validade e da confidencialidade dos dados em conformidade com as regras aplicáveis e logo que tenham incorporado o conjunto de dados correspondente na plataforma comum de dados.
9. As autoridades e as agências nacionais devem assegurar que, quando disponibilizam os dados à ECHA, tais dados sejam descarregáveis, de leitura automática e interoperáveis. Devem recolher e validar os dados de forma adequada antes de os disponibilizar à ECHA.

10. Sem prejuízo do artigo 6.º, n.º 11, a Comissão e as agências atuam como responsáveis pelo tratamento de todos os dados pessoais que disponibilizem à ECHA para incorporação na plataforma comum de dados.

Artigo 6.º

Dados de biomonitorização humana

1. A AEA deve recolher dados de biomonitorização humana gerados no território dos países membros e cooperantes da AEA. No caso dos dados de biomonitorização humana ocupacional, a AEA deve cooperar com a ECHA.
2. Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve transferir para a AEA quaisquer dados de biomonitorização humana que tenha na sua posse.
3. A AEA deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
 - a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
 - b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
 - c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;
 - d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
 - e) Apoio às avaliações regulamentares dos riscos e à gestão regulamentar dos riscos;

- f) Apoio à elaboração de políticas e à elaboração de legislação;
 - g) Facilitação do tratamento de dados de biomonitorização humana efetuado pela Comissão, pela ECHA, pela EFSA, pela EMA e pela EU-OSHA ao abrigo dos n.ºs 4 a 8.
4. A Comissão deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
- a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
 - b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
 - c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;
 - d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
 - e) Avaliação da necessidade de ações regulamentares e definição de prioridades no que toca a tais ações;
 - f) Realização de avaliações regulamentares dos riscos e gestão regulamentar dos riscos;
 - g) Apoio à elaboração de políticas e de legislação, incluindo através da realização de investigação científica para o efeito;
 - h) No contexto de estudos realizados ao abrigo do mecanismo de geração de dados referido no artigo 24.º e do estudo de biomonitorização humana referido no artigo 25.º.

5. A ECHA deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
- a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
 - b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
 - c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;
 - d) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
 - e) Realização de avaliações regulamentares dos riscos e gestão regulamentar dos riscos;
 - f) No contexto de estudos realizados ao abrigo do mecanismo de geração de dados referido no artigo 24.º e do estudo de biomonitorização humana referido no artigo 25.º;
 - g) Avaliação da necessidade de ações regulamentares e definição de prioridades no que toca a tais ações;
 - h) Apoio à elaboração de políticas e de legislação, incluindo através da realização de investigação científica para o efeito;
 - i) Facilitação do tratamento de dados de biomonitorização humana efetuado pela Comissão, pela AEA, pela EFSA, pela EMA e pela EU-OSHA ao abrigo dos n.ºs 3, 4, 6 e 7.
6. A EFSA deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
- a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;

- b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
- c) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde;
- d) No contexto de estudos realizados ao abrigo do mecanismo de geração de dados referido no artigo 24.º e do estudo de biomonitorização humana referido no artigo 25.º;
- e) Realização de avaliações regulamentares dos riscos e apoio à gestão regulamentar dos riscos;
- f) Avaliação da necessidade de ações regulamentares e definição de prioridades no que toca a tais ações;
- g) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
- h) Apoio à elaboração de políticas e de legislação, incluindo através da realização de investigação científica para o efeito.

7. A EMA deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:

- a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
- b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
- c) Realização de avaliações regulamentares dos riscos e apoio à gestão regulamentar dos riscos;
- d) Avaliação da necessidade de ações regulamentares e definição de prioridades no que toca a tais ações;
- e) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;

- f) Apoio à elaboração de políticas e de legislação, incluindo através da realização de investigação científica para o efeito.
8. A EU-OSHA deve tratar os dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais unicamente para os seguintes fins:
- a) Avaliação do impacto dos produtos químicos na saúde humana e no ambiente;
 - b) Monitorização das tendências temporais e espaciais da exposição;
 - c) Monitorização do impacto da intervenção regulamentar;
 - d) Avaliação da necessidade de ações regulamentares e definição de prioridades no que toca a tais ações;
 - e) Apoio às avaliações regulamentares dos riscos e à gestão regulamentar dos riscos;
 - f) Apoio à elaboração de políticas e de legislação, incluindo através da realização de investigação científica para o efeito;
 - g) Desenvolvimento de indicadores de impacto e de risco para a saúde.
9. Qualquer tratamento de dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais efetuado pelas agências ou pela Comissão para os fins mencionados nos n.ºs 3 a 8 do presente artigo não deve implicar a partilha desses dados com terceiros que não sejam os referidos no artigo 4.º, ponto 10, do Regulamento (UE) 2016/679 e no artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2018/1725.

10. A AEA e a ECHA devem disponibilizar ao público por intermédio da IPCHEM, de forma anonimizada, os dados de biomonitorização humana que detêm ou que alojam.
11. As agências e a Comissão atuam como responsáveis pelo tratamento dos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais que detêm, alojam ou tratam para os fins referidos nos n.ºs 3 a 8.
12. A AEA e a ECHA definem o período de armazenamento no que se refere aos dados de biomonitorização humana que constituam dados pessoais que detêm, bem como os critérios utilizados para esse efeito, e procedem a uma revisão desse período e desses critérios.
13. Para efeitos do presente artigo, os dados de biomonitorização humana incluem os dados pessoais recolhidos antes da entrada em vigor do presente regulamento em conformidade com as regras pertinentes em matéria de proteção de dados.

Artigo 7.º

Plataforma de Informação para a Monitorização Química

1. A ECHA deve explorar e assegurar a manutenção da IPCHEM, que contém dados de ocorrência de produtos químicos em diferentes meios, incluindo a água, o solo, o ar interior, o ar exterior, o biota, os géneros alimentícios e os alimentos para animais, os seres humanos e os produtos, no âmbito da plataforma comum de dados.
2. Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve transferir para a ECHA, para incorporação na plataforma comum de dados, os dados sobre produtos químicos que constem da IPCHEM.

3. Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve transferir os dados sobre produtos químicos constantes da IPCHEM para a ECHA, para a AEA ou para a EFSA para alojamento em conformidade com o mandato da respetiva agência e com o disposto no artigo 5.º.
4. Após a conclusão da transferência a que se refere o n.º 3, caso alojem ou detenham dados de ocorrência de produtos químicos e dados conexos sobre produtos químicos, a Comissão ou uma das agências devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora para incorporação na IPCHEM.
5. A Comissão e as agências devem cooperar com a ECHA a nível técnico para possibilitar que os dados de ocorrência e os dados conexos sobre produtos químicos que alojem ou detenham sejam incorporados na plataforma comum de dados e publicados na mesma.
6. A ECHA deve assegurar que os dados constantes da IPCHEM sejam de leitura automática e descarregáveis.

Artigo 8.º

Repositório de valores de referência

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

3. No caso dos valores de referência não adotados ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, as agências que detenham ou estipulem valores de referência no âmbito das suas atividades ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, ou os valores de referência referidos no anexo II, devem disponibilizar esses valores de referência à ECHA, sem demora, nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, quando disponíveis, e para incorporação no repositório de valores de referência.
4. Para efeitos do n.º 3, sempre que sejam incluídos valores de referência num dossiê regulamentar apresentado às agências, estas devem partilhar esses valores de referência nos formatos normalizados com a ECHA sem demora e logo que as avaliações pertinentes da validade e da confidencialidade tenham sido concluídas pela entidade de origem, em conformidade com as regras aplicáveis.
5. A ECHA deve, sem demora, incluir no repositório de valores de referência qualquer valor de referência que considere pertinente e que seja gerado no âmbito de programas da União, nacionais ou internacionais ou a partir de atividades de investigação e que lhe tenha sido disponibilizado nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, nos casos em que tal formato normalizado tenha sido desenvolvido.
6. A ECHA deve assegurar que os dados constantes do repositório de valores de referência sejam de leitura automática.

Artigo 9.º

Base de dados de notificações de estudos

1. Até ... [22 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] A ECHA deve criar uma base de dados de notificações de estudos, que deverá manter.

2. A ECHA deve armazenar os dados sobre produtos químicos que lhe sejam notificados em conformidade com o artigo 26.º na base de dados de notificações de estudos.
3. Os dados constantes da base de dados de notificações de estudos devem ser considerados confidenciais e não devem ser tornados públicos.
4. Sem prejuízo do disposto no n.º 7 do presente artigo, sempre que a Comissão ou qualquer das agências disponibilizar à ECHA, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente no contexto do qual tenha sido apresentada uma notificação nos termos do artigo 26.º, deve indicar quais os elementos das notificações de estudos que são confidenciais quando estes forem incorporados na plataforma comum de dados. Apenas os elementos indicados como confidenciais no correspondente pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente, em conformidade com as disposições em matéria de confidencialidade previstas no ato da União de origem, devem ser indicados como confidenciais na notificação do estudo quando forem incorporados na plataforma comum de dados.
5. Após receção pela ECHA, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, de um registo, pedido, notificação ou outro dossiê regulamentar pertinente no contexto do qual tenha sido apresentada uma notificação nos termos do artigo 26.º, a ECHA disponibiliza ao público as informações relativas à notificação através da plataforma comum de dados e respeita a confidencialidade dos elementos indicados como confidenciais nos termos do artigo 4.º do presente artigo.

6. As autoridades e as autoridades nacionais de execução devem ter acesso aos dados constantes da base de dados de notificações de estudos antes da incorporação desses dados na plataforma comum de dados.
7. Logo que receba um pedido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tenha tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que os acompanham, em conformidade com os artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a EFSA deve disponibilizar à ECHA os dados constantes da base de dados referida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e que correspondam a esse pedido, para incorporação na plataforma comum de dados.
8. A ECHA e a EFSA devem cooperar entre si para assegurar uma abordagem comum para a identificação das informações que lhes são notificadas em conformidade com o artigo 26.º do presente regulamento e com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, respetivamente, e devem facilitar a rastreabilidade dos estudos notificados às respetivas bases de dados.

Artigo 10.º

Informações sobre processos regulamentares em matéria de produtos químicos

1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, uma nova base de dados que contenha informações sobre processos e atividades regulamentares relativos a produtos químicos individuais ou grupos de produtos químicos que estejam previstos, estejam em curso ou tenham sido concluídos desde a entrada em vigor do presente regulamento pelos Estados-Membros, pelas agências nacionais ou pelas instituições da União, pela ECHA, pela AEA, pela EFSA e pela EU-OSHA ou pelos comités referidos nos atos jurídicos da União enumerados no anexo III.

2. Sempre que disponham das informações referidas no n.º 1, as autoridades competentes dos Estados-Membros a que se refere qualquer um dos atos jurídicos da União enumerados no anexo III devem disponibilizá-las à agência da União responsável nos termos do respetivo ato jurídico da União enumerado no anexo III, sem demora. Para cada processo ou atividade regulamentar, devem ser incluídas, pelo menos, as seguintes informações:
- a) A identidade do produto químico;
 - b) O ato jurídico da União e o processo regulamentar no contexto do qual a atividade tem lugar;
 - c) A pessoa ou o organismo responsável pelo processo ou atividade regulamentar;
 - d) A situação da atividade ou do processo regulamentar;
 - e) O resultado da atividade ou do processo regulamentar, incluindo, se for caso disso, quaisquer relatórios ou pareceres adotados;
 - f) Se aplicável, a data da intenção de iniciar a atividade ou o processo regulamentar, a data da conclusão e a data da última atualização.

3. Caso detenham as informações referidas no n.º 1, a ECHA, a AEA, a EFSA, a EU-OSHA ou a Comissão devem disponibilizá-las à ECHA para incorporação na plataforma comum de dados nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, sem demora e, se for caso disso, logo que a agência responsável ou a Comissão tenha realizado uma avaliação da validade. Quando essas informações forem disponibilizadas, para cada processo ou atividade regulamentar devem ser incluídas, pelo menos, as seguintes informações:
- a) A identidade do produto químico;
 - b) O ato jurídico da União e o processo regulamentar no contexto do qual a atividade tem lugar;
 - c) A pessoa ou o organismo responsável pelo processo ou atividade regulamentar;
 - d) A situação da atividade ou do processo regulamentar;
 - e) O resultado da atividade ou do processo regulamentar, incluindo, se for caso disso, quaisquer relatórios ou pareceres adotados;
 - f) Se aplicável, a data prevista para o início do processo ou atividade regulamentar, a data da conclusão e a data da última atualização.
4. As informações referidas no n.º 3, alíneas a) a f), sobre uma atividade ou um processo regulamentar específico devem ser disponibilizadas ao público logo que esse processo ou atividade tenha sido formalmente iniciado.

Artigo 11.º

Dados sobre os produtos químicos presentes em artigos ou produtos

1. A ECHA deve criar e gerir, na plataforma comum de dados, uma base de dados que contenha dados sobre produtos químicos presentes em artigos gerados ou apresentados no âmbito da execução dos atos jurídicos da União enumerados no anexo V. A Comissão concebe as funcionalidades conexas pertinentes da base de dados.
2. Caso detenham os dados referidos no n.º 1 do presente artigo, a Comissão ou uma das agências devem disponibilizar esses dados à ECHA para incorporação na plataforma comum de dados nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, se disponíveis, sem demora e, se for caso disso, logo que a agência responsável ou a Comissão tenha realizado a avaliação da validade.
3. Caso detenham os dados referidos no n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem disponibilizar esses dados nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, se disponíveis, à agência responsável nos termos do ato jurídico da União pertinente enumerado no anexo V, ou, se tal agência não existir, à ECHA, que pode alojar os dados.
4. A Comissão e as agências devem prestar a cooperação técnica necessária à ECHA para possibilitar a incorporação de dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos na base de dados referida no n.º 1.

Artigo 12.º

Dados sobre soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação

1. A ECHA deve criar e gerir, na plataforma comum de dados, uma base de dados que contenha dados sobre soluções alternativas às substâncias que suscitam preocupação, como tal definidas no artigo 2.º, ponto 27, do Regulamento (UE) 2024/1781, do Parlamento Europeu e do Conselho²¹, bem como às substâncias que cumprem os critérios de classificação em classes de perigo a que se refere o artigo 2.º, ponto 27, alínea b), desse regulamento. Tais dados devem incluir dados relativos a tecnologias ou materiais alternativos que não necessitem de tais substâncias.
2. Caso detenham os dados referidos no n.º 1, a Comissão ou uma das agências devem disponibilizar tais dados à ECHA para incorporação na plataforma comum de dados.
3. Caso detenham os dados referidos no n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem disponibilizar tais dados nos formatos normalizados previstos no artigo 17.º, se disponíveis, à agência responsável nos termos do ato jurídico da União pertinente enumerado no anexo I, ou, se tal agência não existir, à ECHA, que pode alojar os dados.
4. A ECHA deve facilitar a comunicação voluntária, pelas partes interessadas, dos dados a que se refere o n.º 1.

²¹ Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artigo 13.º

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

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

Artigo 14.º

Repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados

1. A ECHA deve criar e gerir, no âmbito da plataforma comum de dados, um repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados.
2. Caso sejam criados formatos de dados normalizados ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, a ECHA deve incluí-los na plataforma comum de dados.
3. Se a Comissão ou uma das agências especificarem um formato normalizado ou um vocabulário controlado em conformidade com os artigos 17.º ou 18.º, devem disponibilizá-lo à ECHA sem demora para incorporação na plataforma comum de dados.

Artigo 15.º

Base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental

1. Até ... [seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a ECHA deve criar, no âmbito da plataforma comum de dados, uma base de dados que contenha dados relacionados com a sustentabilidade ambiental e que tenha funcionalidades concebidas em conformidade com o n.º 4, que deve gerir.
2. Caso alojem ou detenham dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, a Comissão ou uma das agências devem disponibilizar esses dados à ECHA sem demora, para incorporação na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, logo que a Comissão ou a agência que aloja ou detém esses dados tenha concluído, se for caso disso, as avaliações da validade e da confidencialidade. Além disso, os Estados-Membros ou outras partes, nomeadamente agências nacionais, institutos de investigação e organizações de países terceiros, podem apresentar à ECHA dados relacionados com a sustentabilidade ambiental. A Comissão e as agências devem prestar a cooperação técnica necessária à ECHA para possibilitar que tais dados sejam incorporados na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental. A ECHA presta o apoio necessário à Comissão e às agências para facilitar a incorporação desses dados.
3. Sempre que, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, investigadores ou consórcios de investigação financiados por programas-quadro da União disponibilizem à ECHA quaisquer dados relacionados com a sustentabilidade ambiental sobre produtos químicos ou materiais que recolham ou gerem, a ECHA deve incorporar esses dados na base de dados relacionados com a sustentabilidade ambiental.

4. Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve, em consulta com os Estados-Membro, conceber as funcionalidades da base de dados e identificar conjuntos de dados sobre produtos químicos que incluam dados relacionados com a sustentabilidade ambiental, que não os dados referidos no n.º 2. Esses dados devem ser alojados e conservados pela ECHA.

Artigo 16.º

Adoção de dados de investigação publicados após revisão pelos pares

1. A Comissão e as agências devem promover o desenvolvimento e a utilização de ferramentas e de práticas que facilitem a adoção de dados de investigação publicados após revisão pelos pares nas avaliações regulamentares dos produtos químicos, incluindo práticas para criar e utilizar normas de comunicação de informações para esses dados e ferramentas para pesquisar, analisar e extrair dados de investigação pertinentes publicados após revisão pelos pares.
2. Sempre que a Comissão ou uma das agências participar no desenvolvimento das ferramentas e das práticas referidas no n.º 1, a Comissão e as agências devem cooperar estreitamente e prestar assistência, se for caso disso.

Capítulo III

FORMATOS NORMALIZADOS E VOCABULÁRIOS CONTROLADOS

Artigo 17.º

Formatos normalizados

1. Sem prejuízo das disposições da União relativas ao desenvolvimento ou à disponibilização de formatos de dados, a Comissão e as agências devem, se for caso disso, criar formatos normalizados e pacotes de software no que respeita aos dados referidos no artigo 3.º, n.º 2 e n.º 3, abrangidos pelo seu mandato, e disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados.

2. Os formatos normalizados devem, tanto quanto possível:
 - a) Evitar a utilização de normas exclusivas;
 - b) Reutilizar formatos de dados existentes ou partes dos mesmos;
 - c) Utilizar formatos da OCDE ou outros formatos acordados a nível internacional;
 - d) Assegurar a coerência com outros formatos de dados pertinentes;
 - e) Assegurar a interoperabilidade com procedimentos existentes em matéria de apresentação de dados.

3. Os formatos normalizados devem ser interoperáveis com a plataforma comum de dados e ser de fácil utilização.

4. As autoridades ou agências nacionais devem proceder ao intercâmbio de dados constantes da plataforma comum de dados no formato normalizado pertinente.
5. A Comissão e as agências devem utilizar o formato da base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID) para disponibilizar à ECHA as partes pertinentes dos dossiês no âmbito dos seguintes atos jurídicos da União, para incorporação na plataforma comum de dados:
 - a) Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho²²;
 - b) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho²³;
 - c) Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴;
 - d) Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵;

²² Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

²⁵ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- e) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶;
- f) Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷;
- g) Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- h) Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão²⁸;
- i) Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹;
- j) Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- k) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰.

²⁶ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Regulamento (UE) n.º 234/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que executa o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 64 de 11.3.2011, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. A Comissão e as agências devem cooperar aquando da criação dos formatos normalizados para garantir que estes sejam coerentes com outros formatos pertinentes e interoperáveis com a plataforma comum de dados e com procedimentos existentes em matéria de apresentação de dados.
7. A Comissão e as agências devem tomar as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, qualquer potencial divergência entre formatos de dados que possa causar problemas de interoperabilidade. Se for identificada uma divergência entre formatos de dados, as agências em causa devem cooperar na sua resolução ou, se a divergência for justificada, explicar as razões subjacentes. Se não conseguirem resolver a divergência, as agências em causa devem elaborar um relatório conjunto e apresentá-lo à Comissão. O relatório deve descrever claramente as razões da divergência, esclarecer quaisquer questões técnicas subjacentes e apresentar uma proposta para a resolver a divergência.
8. A Comissão deve adotar um ato de execução para resolver a divergência a que se refere o n.º 7.

Artigo 18.º

Vocabulários controlados

1. A Comissão e as agências devem criar e atualizar periodicamente os vocabulários controlados no âmbito do seu mandato para os dados referidos no artigo 3.º, n.º 2 e n.º 3, se for caso disso.
2. A Comissão e as agências devem dar prioridade à criação de vocabulários controlados para a identificação de produtos químicos e a caracterização das suas formas.

3. Na criação de tais vocabulários controlados, a Comissão e as agências devem:
 - a) Evitar, tanto quanto possível, a utilização de vocabulários controlados exclusivos;
 - b) Reutilizar, tanto quanto possível, identificadores de substâncias e vocabulários controlados ou partes dos mesmos já existentes;
 - c) Utilizar, tanto quanto possível, vocabulários controlados da OCDE ou outros vocabulários controlados internacionalmente acordados;
 - d) Assegurar a coerência com outros vocabulários controlados pertinentes, nomeadamente mediante a elaboração de regimes de alinhamento.
4. Os vocabulários controlados devem ser interoperáveis com a plataforma comum de dados.
5. Sempre que sejam criados vocabulários controlados, a Comissão e as agências devem:
 - a) Disponibilizá-los gratuitamente por intermédio da plataforma comum de dados, sob a forma de conjuntos de dados abertos, de modo a apoiar a sua reutilização;
 - b) Incorporá-los em qualquer software ou modelo de apresentação a utilizar pelos agentes com obrigações nos termos dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, e referidos no artigo 3.º, n.º 2; e
 - c) Utilizá-los para o intercâmbio de dados por intermédio da plataforma comum de dados.
6. A Comissão e as agências devem cooperar entre si na criação de vocabulários controlados.

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

Capítulo IV

CONFIDENCIALIDADE E UTILIZAÇÃO DOS DADOS SOBRE PRODUTOS QUÍMICOS

Artigo 19.º

Direitos de acesso e transparência

1. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, o público deve ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, com exceção dos dados que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do presente regulamento, tenham a indicação de que não foram disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem.

2. As autoridades devem ter acesso a todos os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados, incluindo os dados que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, tenham a indicação de que não foram disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem.
3. As autoridades devem tomar as medidas necessárias, incluindo medidas de segurança, para assegurar que as informações constantes da plataforma comum de dados que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, tenham a indicação de que não foram disponibilizadas ao público ao abrigo do ato da União de origem não sejam disponibilizadas ao público.

Artigo 20.º

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

1. As autoridades podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados ou da base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º no exercício de qualquer das suas atividades, sempre que as mesmas contribuam para a elaboração, a execução ou o controlo do cumprimento do direito e das políticas da União.
2. As autoridades não podem utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados para cumprir quaisquer obrigações jurídicas dos agentes com obrigações, exceto para a avaliação da exaustividade dos dados sobre produtos químicos apresentados pelos agentes com obrigações ou quando as disposições em vigor prevejam a partilha e a utilização dos dados sobre produtos químicos ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I.

3. Ao utilizar os dados sobre produtos químicos constantes da plataforma comum de dados que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, tenham a indicação de que não foram disponibilizados ao público, as autoridades devem respeitar essa indicação e não podem disponibilizar esses dados ao público sem o consentimento da entidade de origem.

Capítulo V

QUADRO DE MONITORIZAÇÃO E DE PROSPETIVA PARA OS PRODUTOS QUÍMICOS

Artigo 21.º

Quadro de indicadores

1. A AEA e a ECHA devem, em colaboração com a EFSA, a EMA, a EU-OSHA e a Comissão e em consulta com os Estados-Membros, criar, aplicar, gerir e atualizar, conforme adequado, um quadro de indicadores para:
 - a) Monitorizar a poluição química ao longo do ciclo de vida de um produto químico, incluindo as emissões, a ocorrência e o destino;
 - b) Monitorizar os fatores e os impactos da exposição a produtos químicos; e
 - c) Medir a eficácia do direito da União em matéria de produtos químicos e a transição para a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis.

2. O quadro de indicadores deve incluir, sempre que pertinente e tanto quanto possível, um indicador de risco agregado baseado no território para monitorizar, no que se refere à exposição das populações a produtos químicos individuais e múltiplos:
 - a) As tendências temporais e espaciais dessa exposição;
 - b) Os riscos para a saúde associados a essa exposição.
3. O quadro de indicadores deve estar acessível sob a forma de um painel de indicadores que a AEA deve criar e que a ECHA deve disponibilizar ao público por intermédio da plataforma comum de dados.

Artigo 22.º

Sistema de alerta rápido e ação para riscos químicos emergentes

1. Até ... [um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a AEA deve criar um sistema de alerta rápido da União para riscos químicos emergentes, que deverá gerir.
2. Para efeitos do n.º 1, a AEA deve compilar dados sobre sinais de alerta rápido que devem incluir, pelo menos, sinais provenientes:
 - a) Da rede de intercâmbio de riscos emergentes da EFSA;
 - b) De sistemas nacionais de alerta rápido;

- c) De dados detidos pela AEA, incluindo dados de biomonitorização humana e dados do quadro de indicadores a que se refere o artigo 21.º;
- d) De pesquisas bibliográficas específicas realizadas pela AEA;
- e) De dados disponibilizados pela ECHA, pela EFSA, pela EU-OSHA e pela EMA em conformidade com o n.º 3;
- f) De conjuntos de dados pertinentes do catálogo de conjuntos de dados da UE previsto nos termos do artigo 79.º do Regulamento (UE) 2025/327;
- g) De informações pertinentes resultantes da aplicação do direito da União.

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

3. A ECHA, a EFSA, a EU-OSHA e a EMA devem identificar e reunir os dados pertinentes disponíveis sobre sinais de alerta rápido provenientes dos domínios dos respetivos mandatos e transmitir esses dados à AEA, incluindo os dados obtidos nos termos do presente regulamento.

4. A AEA deve elaborar um relatório anual que congrega e analisa os dados sobre sinais de alerta rápido recolhidos em conformidade com os n.ºs 2 e 3. O primeiro relatório deve ser elaborado até ... [seis meses a contar do final do primeiro ano civil após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. A AEA deve apresentar esse relatório às autoridades. No prazo de nove meses a contar da data de apresentação de cada relatório anual, as autoridades devem ponderar a adoção em conformidade de medidas regulamentares, políticas ou de controlo do cumprimento, e apresentar uma justificação caso decidam não avançar com qualquer medida.
5. A AEA deve disponibilizar à ECHA, para incorporação na plataforma comum de dados, todos os dados sobre os sinais de alerta rápido que detém ou que aloja, bem como o relatório a que se refere o n.º 4.

Artigo 23.º

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

1. A ECHA deve criar, explorar e gerir um observatório de produtos químicos e de grupos de produtos químicos específicos que a Comissão considere carecerem de controlo adicional. O observatório deve incluir informações fiáveis sobre as propriedades, os aspetos de segurança, as utilizações e a presença no mercado desses produtos químicos.

2. A Comissão deve selecionar os produtos químicos para os efeitos do observatório a que se refere o n.º 1 com base no progresso científico e técnico e utilizando os sinais do sistema de alerta rápido referido no artigo 22.º. A seleção deve incluir os materiais inovadores de conceção racional com propriedades novas ou melhoradas ou características estruturais específicas ou melhoradas à escala nanométrica que sejam suscetíveis de contribuir para riscos químicos novos e emergentes.
3. Até ... [seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve adotar e publicar, por meio de um ato de execução, uma lista dos produtos químicos selecionados nos termos do n.º 2. A Comissão deve rever periodicamente a lista e adotar qualquer revisão da mesma pelos mesmos meios. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º.
4. Para efeitos do funcionamento do observatório referido no n.º 1, a ECHA deve:
 - a) Utilizar os dados sobre produtos químicos pertinentes incorporados na plataforma comum de dados e compilar, analisar e selecionar outros dados disponíveis sobre determinados produtos químicos ou classes de produtos químicos;
 - b) Encomendar estudos e, se for caso disso, utilizar o mecanismo de geração de dados previstos nos termos do artigo 24.º para colmatar lacunas de conhecimento ou incertezas significativas;

- c) Disponibilizar ao público os dados compilados por intermédio da plataforma comum de dados ou de outros instrumentos de comunicação e sensibilização, conforme adequado, a fim de facilitar a identificação de eventuais necessidades de investigação ou medidas de gestão dos riscos adicionais, promover um debate informado na sociedade e sensibilizar o público para as propriedades, a utilização e os aspetos de segurança de produtos químicos específicos, e atualizar periodicamente esses dados.

Capítulo VI

MECANISMO DE GERAÇÃO DE DADOS

Artigo 24.º

Mecanismo de geração de dados

1. Recorrendo aos melhores recursos independentes disponíveis, a ECHA pode encomendar estudos científicos para:
 - a) Apoiar a aplicação dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos ou grupos de produtos químicos enumerados no anexo I, parte 1, no âmbito do seu mandato;
 - b) Contribuir para apoiar, avaliar e desenvolver a política da União no domínio dos produtos químicos;
 - c) Examinar outros riscos químicos emergentes identificados no relatório a que se refere o artigo 22.º, n.º 4.

2. Sem prejuízo das obrigações dos agentes decorrentes dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, a Comissão, em circunstâncias excecionais em que ocorram controvérsias graves ou resultados contraditórios, pode solicitar à ECHA que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos produtos químicos. Esses estudos podem ter um âmbito mais vasto do que as provas sujeitas a verificação.
3. A pedido da Comissão, a ECHA deve encomendar os estudos científicos a que se referem os n.ºs 1 e 2.
4. A ECHA só deve encomendar estudos científicos se não for possível obter os resultados por meio das disposições ou dos processos jurídicos em vigor ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1. A ECHA deve dar prioridade à utilização de métodos validados que não envolvam animais, recorrendo a ensaios em animais vertebrados apenas como último recurso. A ECHA não pode encomendar estudos cujo objetivo predominante seja a investigação.
5. A ECHA deve procurar evitar duplicações com programas de investigação ou de execução dos Estados-Membros ou da União.
6. A ECHA deve encomendar estudos científicos nos termos do presente artigo de forma aberta e transparente e unicamente após consulta dos Estados-Membros.
7. A ECHA e a EFSA devem cooperar estreitamente entre si no planeamento e na encomenda dos estudos científicos realizados pela ECHA em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo e dos estudos realizados pela EFSA em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

8. A ECHA pode solicitar uma amostra de uma substância ou mistura necessária para a realização dos estudos científicos referidos nos n.ºs 1, 2 e 3 a um operador económico que fabrique, importe, formule ou coloque no mercado essa substância ou mistura. A fim de solicitar uma amostra, a ECHA envia um projeto de pedido ao operador económico, explicando o pedido e especificando a quantidade e a forma da amostra, bem como a data até à qual a amostra deve ser apresentada. A ECHA pode igualmente solicitar ao operador económico que forneça uma caracterização da substância ou mistura. A ECHA informa o operador económico do seu direito de formular observações num prazo de 30 dias a contar da receção do pedido. As observações recebidas devem ser tidas em conta pela ECHA, que confirma ou altera o pedido.

Se a ECHA confirmar ou alterar o pedido, o operador económico deve apresentar gratuitamente a amostra solicitada à ECHA ou a qualquer pessoa singular ou coletiva mandatada pela ECHA para realizar o estudo científico no prazo fixado pela ECHA. O operador económico pode solicitar que a ECHA não divulgue determinadas informações de caracterização relativas à amostra apresentada se demonstrar que esta divulgação prejudicaria a proteção dos seus interesses comerciais.

Se a ECHA considerar que o pedido é justificado, as informações em causa são consideradas confidenciais e não serão disponibilizadas ao público.

9. A ECHA deve disponibilizar os resultados dos estudos científicos realizados ao abrigo do presente artigo por intermédio da plataforma comum de dados.

Artigo 25.º

Estudo de biomonitorização humana

1. Até [quatro anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a ECHA e a EFSA, em cooperação com a AEA, devem, no contexto do mecanismo de geração de dados referido no artigo 24.º, encomendar um estudo de biomonitorização humana à escala da União que abranja todos os Estados-Membros.
2. Os Estados-Membros devem cooperar com a ECHA, a EFSA e a AEA no âmbito do planeamento e da organização do estudo de biomonitorização humana e prestar a assistência técnica e o apoio administrativo necessários às partes contratadas pela ECHA ou pela EFSA para realizar a amostragem, no sentido de permitir a amostragem nos seus territórios e garantir que as amostras sejam devidamente representativas. O estudo de biomonitorização humana deve respeitar as normas éticas e de confidencialidade.

Capítulo VII

NOTIFICAÇÃO DE ESTUDOS

Artigo 26.º

Notificação de estudos

1. Os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º do presente regulamento, sem demora, quaisquer estudos que gerem dados sobre produtos químicos e que tenham encomendado para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos estremes ou em produtos que os operadores económicos encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança, ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, do presente regulamento. Não obstante, os operadores económicos não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º do presente regulamento estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Para efeitos do n.º 1, os operadores económicos devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º do presente regulamento a identidade dos produtos químicos em causa, o título e o âmbito do estudo, o laboratório ou a instalação de ensaio que realizou o estudo, as datas previstas de início e de conclusão e, se for caso disso, se o estudo foi encomendado para dar cumprimento a uma decisão da ECHA nos termos dos artigos 40.º, 41.º ou 46.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

No momento em que um estudo é encomendado, os operadores económicos informam o laboratório ou a instalação de ensaio em que o estudo é realizado de que o estudo está sujeito à obrigação de notificação prevista no n.º 3 do presente artigo.

3. Os laboratórios e as instalações de ensaio devem, sem demora, notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º do presente regulamento quaisquer informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo relacionadas com estudos encomendados pelos operadores económicos para apoiar um pedido, notificação ou dossiê regulamentar notificado ou apresentado a uma autoridade, bem como quaisquer estudos sobre produtos químicos estremes ou em produtos, que encomendem no âmbito de uma avaliação dos riscos ou de segurança, por força dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1, do presente regulamento. No entanto, os laboratórios e as instalações de ensaio não podem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º do presente regulamento estudos que devam ser notificados nos termos do artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
4. Para efeitos do n.º 3 do presente artigo, para cada estudo, os laboratórios e as instalações de ensaio devem notificar à base de dados de notificações de estudos a que se refere o artigo 9.º a identidade dos produtos químicos em causa, o título e o âmbito do estudo, a data prevista de início e conclusão e o nome do operador económico que encomendou o estudo.
5. Os n.ºs 3 e 4 são aplicáveis, com as devidas adaptações, aos laboratórios e instalações de ensaio situados em países terceiros na medida em que os acordos pertinentes com esses países terceiros o prevejam.
6. As obrigações previstas ao abrigo dos n.ºs 1 a 5 são aplicáveis a partir de ... [22 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

7. Os Estados-Membros podem prever isenções das obrigações previstas nos n.ºs 1 a 5 para estudos realizados no interesse da defesa.

Caso um ato jurídico da União enumerado no anexo I, parte 1, preveja que os Estados-Membros possam prever isenções das obrigações previstas nesse ato jurídico no interesse da segurança nacional, os Estados-Membros podem prever isenções das obrigações previstas nos n.ºs 1 a 5.

8. A ECHA, em estreita cooperação com a EFSA e consultando as partes interessadas, deve determinar as modalidades práticas de execução do presente artigo.

Capítulo VIII

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 27.º

Alteração dos anexos I, II, III e V

1. A fim de garantir que o anexo I enumere todos os atos jurídicos pertinentes da União nos termos dos quais sejam gerados ou apresentados dados sobre produtos químicos às agências ou à Comissão, e a fim de manter atualizada a plataforma comum de dados, logo que entrem em vigor novos atos jurídicos da União nos termos dos quais os dados sobre produtos químicos sejam gerados ou apresentados, ou que um ato jurídico da União em vigor seja alterado de modo a introduzir disposições sobre a geração ou a apresentação de dados, a Comissão deve adotar atos delegados em conformidade com o artigo 28.º para alterar o anexo I aditando esses atos jurídicos da União a esse anexo, caso o ato jurídico da União em causa não altere o anexo I em conformidade.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 28.º para alterar o anexo II do presente regulamento, aditando novos valores de referência derivados do direito da União em matéria de medicamentos, tendo em conta os progressos realizados na digitalização e na interoperabilidade, bem como a pertinência dos valores para outras políticas e domínios regulamentares em matéria de produtos químicos.
3. A fim de garantir que o anexo III enumere todos os atos jurídicos da União nos termos dos quais as autoridades competentes dos Estados-Membros, a ECHA, a AEA, a EFSA, a EU-OSHA ou a Comissão realizam processos regulamentares relativos a produtos químicos ou grupos de produtos químicos, e a fim de manter atualizada a plataforma comum de dados, logo que entrem em vigor novos atos jurídicos da União nos termos dos quais sejam previstos novos processos regulamentares ou que um ato jurídico da União em vigor seja alterado para criar novos processos regulamentares, a Comissão deve adotar atos delegados nos termos do artigo 28.º para alterar o anexo III, aditando esses atos jurídicos da União a esse anexo, caso o ato jurídico da União em causa não tenha alterado o anexo III em conformidade.
4. A Comissão deve adotar atos delegados em conformidade com o artigo 28.º, sempre que necessário para manter o anexo V tão completo quanto possível e atualizar a plataforma comum de dados, a fim de alterar o anexo V, aditando:
 - a) Qualquer novo ato jurídico da União ao abrigo do qual sejam gerados ou apresentados dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos, logo que entre em vigor, salvo se contiver uma disposição que adite esse ato ao anexo V;

- b) Qualquer ato jurídico da União em vigor enumerado no anexo I que seja alterado de modo que os dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos sejam gerados ou apresentados nos termos do mesmo, logo que o respetivo ato modificativo entre em vigor, salvo se o ato modificativo contiver uma disposição que adite esse ato ao anexo V; ou
- c) Qualquer ato jurídico da União em vigor enumerado no anexo I para o qual se tenha tornado evidente, após verificação adicional, que os dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos são gerados ou apresentados ao abrigo do mesmo.

Artigo 28.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 4, e no artigo 27.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo de cinco anos.

3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.º 4, e no artigo 27.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.º 4, ou do artigo 27.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 29.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo IX

CONTROLO DO CUMPRIMENTO E SANÇÕES

Artigo 30.º

Cooperação em matéria de cumprimento

As agências devem cooperar com as autoridades de controlo dos Estados-Membros e devem trocar informações sobre o cumprimento, por parte dos operadores económicos e dos laboratórios, da obrigação de notificar estudos em conformidade com o artigo 26.º.

Artigo 31.º

Sanções por incumprimento

1. Os Estados-Membros devem introduzir sanções aplicáveis em caso de incumprimento, pelos operadores económicos e pelos laboratórios, das obrigações previstas no artigo 26.º, devendo tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. Os Estados-Membros devem notificar essas regras e medidas à Comissão até ... [22 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e devem notificar a Comissão sem demora de quaisquer alterações subsequentes.

Capítulo X

REVISÃO E ENTRADA EM VIGOR

Artigo 32.º

Relatórios e revisão

1. O mais tardar até ... [seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar e adotar um relatório sobre a adequação e a relação custo-benefício da inclusão na plataforma comum de dados dos seguintes dados sobre produtos químicos relativos a medicamentos, nos termos do artigo 3.º, n.º 3:
 - a) Novas categorias de tipos de dados;

- b) Dados sobre produtos químicos relativos a substâncias que não sejam substâncias ativas;
- c) Dados sobre produtos químicos relativos a substâncias ativas que não cumprem os critérios referidos no artigo 3.º, n.º 3, alínea b);
- d) Dados sobre produtos químicos recolhidos e apresentados ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 2, e detidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e não pelas agências.

2. O mais tardar até ... [quatro anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], e tendo em conta o trabalho realizado pela OCDE sobre a produção, a comunicação e a utilização de dados de investigação publicados após revisão pelos pares para as avaliações regulamentares, a Comissão deve avaliar se deve colaborar com editoras científicas e académicas e com operadores de bases de dados que contenham conteúdos de revistas científicas revistas por pares sobre:

- a) A comunicação harmonizada de dados de investigação publicados após revisão pelos pares às revistas científicas revistas por pares; e
- b) A utilização de ferramentas para pesquisar, analisar e extrair dados de investigação publicados após revisão pelos pares que sejam pertinentes para as avaliações de produtos químicos a partir de bases de dados que contenham conteúdos provenientes de revistas científicas revistas por pares.

3. Dois anos após a conclusão do estudo de biomonitorização humana a que se refere o artigo 25.º, a Comissão deve avaliar se é adequado exigir à ECHA e à EFSA, em cooperação com a AEA, que realizem periodicamente estudos de biomonitorização humana, bem como avaliar os recursos necessários para esses estudos e as modalidades de participação dos Estados-Membros nesses estudos.

Com base nessa avaliação, a Comissão pode apresentar uma proposta legislativa.

4. Até ... [seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve realizar uma revisão geral do presente regulamento e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa. O relatório deve avaliar os progressos realizados na execução e no funcionamento da plataforma comum de dados, se o presente regulamento atingiu os respetivos objetivos, em particular o objetivo de facilitar a reutilização de dados nos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, bem como se a afetação de recursos às agências e à Comissão foi adequada.

Artigo 33.º
Entrada em vigor

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

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

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

A Presidente O
Presidente

Anexo I

Parte 1 – ATOS JURÍDICOS DA UNIÃO REFERIDOS NOS ARTIGOS 2.º, 3.º, 8.º, 13.º, 14.º, 17.º, 20.º, 24.º, 26.º E 27.º

Cada referência aos atos jurídicos da União enumerados na presente parte deve ser entendida como respeitando a todos os atos de execução e delegados adotados ao abrigo do ato jurídico da União em causa, quando pertinente.

1. Diretiva 91/271/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1991, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L 135 de 30.5.1991, p. 40)
2. Diretiva 91/676/CEE do Conselho, de 12 de dezembro de 1991, relativa à proteção das águas contra a poluição causada por nitratos de origem agrícola (JO L 375 de 31.12.1991, p. 1)
3. Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1)
4. Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10)
5. Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11)

6. Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50)
7. Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34)
8. Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1)
9. Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1)
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 31 de 1.2.2002, p. 1)
11. Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10)

12. Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51)
13. Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1)
14. Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29)
15. Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (JO L 309 de 26.11.2003, p. 1)
16. Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55)
17. Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1)
18. Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1)

19. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4)
20. Diretiva 2004/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa ao arsénio, ao cádmio, ao mercúrio, ao níquel e aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos no ar ambiente (JO L 23 de 26.1.2005, p. 3)
21. Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1)
22. Regulamento (CE) n.º 166/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de janeiro de 2006, relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes e que altera as Diretivas 91/689/CEE e 96/61/CE do Conselho (JO L 33 de 4.2.2006, p. 1)
23. Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19)

24. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1)
25. Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9)
26. Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26)
27. Diretiva 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2007, que estabelece uma infraestrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (Inspire) (JO L 108 de 25.4.2007, p. 1)
28. Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro Estratégia Marinha) (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19)
29. Diretiva 2008/50/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2008, relativa à qualidade do ar ambiente e a um ar mais limpo na Europa (JO L 152 de 11.6.2008, p. 1)

30. Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3)
31. Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84)
32. 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)
33. Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1)
34. Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7)
35. Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16)

36. Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34)
37. Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10)
38. 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)
39. Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3)
40. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1)
41. Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1)

42. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1)
43. Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71)
44. Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28)
45. Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão (JO L 342 de 22.12.2009, p. 1)
46. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59)
47. Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais e provenientes da criação de animais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17)
48. Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE (JO L 27 de 30.1.2010, p. 1)

49. 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)
50. Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18)
51. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1)
52. Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1)
53. Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38)

54. Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60)
55. Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35)
56. Diretiva 2014/28/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1)
57. Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1)

58. Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1)
59. Diretiva (UE) 2016/2284 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2016, relativa à redução das emissões nacionais de certos poluentes atmosféricos, que altera a Diretiva 2003/35/CE e revoga a Diretiva 2001/81/CE (JO L 344 de 17.12.2016, p. 1)
60. Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1)

61. 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)
62. Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1)
63. Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1)
64. Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1)
65. 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)
66. 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 (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1)

67. Regulamento (UE) 2024/1991 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2024, relativo ao restauro da natureza e que altera o Regulamento (UE) 2022/869 (JO L, 2024/1991, 29.7.2024, p. 1)
68. Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1)
69. Regulamento (UE) 2024/573 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa, que altera a Diretiva (UE) 2019/1937 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 517/2014 (JO L, 2024/573, 20.2.2024, p. 1).
70. Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)

Parte 2

ATOS JURÍDICOS DA UNIÃO REFERIDOS NO ARTIGO 3.º, n.º 3

Cada referência a atos jurídicos da União enumerados na presente parte deve ser entendida como respeitando a todos os atos de execução e delegados adotados ao abrigo do ato jurídico da União em causa, quando pertinente.

1. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67)

2. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1)
 3. Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
 4. Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).
-

Anexo II

VALORES DE REFERÊNCIA REFERIDOS NO ARTIGO 8.º

Valores de referência a incluir no repositório de valores de referência nos termos do artigo 8.º, n.º 3

1. Concentrações previsivelmente sem efeitos determinadas no âmbito da avaliação dos riscos ambientais ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do Regulamento (UE) 2019/6.

Esses valores de referência devem limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Se for caso disso, deve ser ponderada a inclusão, na plataforma comum de dados, dos dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Anexo III

Atos jurídicos da União referidos nos artigos 2.º, 10.º e 23.º

Cada referência aos atos jurídicos da União enumerados no presente anexo deve ser entendida como respeitando a todos os atos de execução e delegados adotados ao abrigo do ato jurídico da União em causa, quando pertinente.

1. Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1)
2. Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10)
3. Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11)
4. Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34)
5. 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)
6. Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10)

7. Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29)
8. Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50)
9. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4)
10. Diretiva 2004/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa ao arsénio, ao cádmio, ao mercúrio, ao níquel e aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos no ar ambiente (JO L 23 de 26.1.2005, p. 3)
11. Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1)
12. Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19)

13. Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1)
14. Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84)
15. 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)
16. Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1)

17. Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7)
18. Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16)
19. Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34)
20. Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3)
21. Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10)
22. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1)

23. Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 286 de 31.10.2009, p. 1)
24. Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1)
25. Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28)
26. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59)
27. 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)
28. Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1)
29. Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38)

30. Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1)
 31. 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)
 32. 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 (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1)
 33. Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1)
 34. Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)
-

Anexo IV

Conjuntos de dados a incluir na data da criação da plataforma comum de dados

Todos os dados sobre produtos químicos dos conjuntos de dados especificados no quadro infra devem ser incluídos na plataforma comum de dados, no prazo de três anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. Deve incluir os dados gerados ou apresentados antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], salvo disposição em contrário, bem como os dados que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, tenham a indicação de que não foram disponibilizados ao público ao abrigo do ato da União de origem.

Conjunto de dados	Descrição	Fornecedor de dados
Conjuntos de dados na base de serviços específicos	Dados sobre produtos químicos abrangidos por:	
	IPCHEM (artigo 7.º) Inclui todos os dados sobre produtos químicos que constem da IPCHEM gerida pela Comissão antes da transferência da gestão para a ECHA	Comissão
	Repositório de valores de referência (artigo 8.º) Inclui os seguintes dados: a) Valores de referência regulamentares adotados formalmente ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I; b) Valores científicos de referência disponíveis em pareceres formais emitidos ao abrigo dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, parte 1; e c) Valores científicos de referência especificados no anexo II resultantes de procedimentos pertinentes concluídos após a entrada em vigor do presente regulamento	Agências
	Informações sobre processos regulamentares em matéria de produtos químicos (artigo 10.º) Inclui as seguintes informações: a) Informações contidas na ferramenta de coordenação de atividades da ECHA; b) Informações sobre os processos regulamentares em matéria de produtos químicos disponíveis através do portal Open EFSA da EFSA; e c) Outras informações prestadas à ECHA em conformidade com o artigo 10.º	Autoridades
	Informações sobre as obrigações decorrentes dos atos jurídicos da União em matéria de produtos químicos (artigo 13.º) Inclui informações sobre as obrigações decorrentes dos atos jurídicos da União enumerados no anexo I, incluindo as informações disponíveis através do sistema existente da ECHA de pesquisa de legislação da União Europeia	ECHA
	Repositório de formatos normalizados e vocabulários controlados (artigo 14.º) Inclui formatos normalizados e vocabulários controlados disponíveis em conformidade com o artigo 14.º	Agências, Comissão

Conjunto de dados	Descrição	Fornecedor de dados
Registos do REACH	Dossiês de registo apresentados ao abrigo do título II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006	ECHA
Inventário de classificação e rotulagem CRE	- Informações de classificação e rotulagem apresentadas nos dossiês de registo ao abrigo do título II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e notificadas ao abrigo do título V do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; e - As entradas relativas à classificação e rotulagem harmonizadas do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	ECHA
Pedidos de aprovação e de renovação de substâncias ativas e resumos das características dos produtos biocidas no âmbito do RPB	- Pedidos de aprovação ou de renovação da aprovação de substâncias ativas biocidas ao abrigo dos capítulos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e disponíveis na IUCLID; e - Resumos das características dos produtos biocidas apresentados pelos requerentes de uma autorização da União ao abrigo do capítulo VIII do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e pelos requerentes ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 414/2013 e disponíveis na IUCLID	ECHA
Pedidos de inclusão de substâncias nas listas positivas europeias no âmbito da Diretiva Água Potável	Pedidos de aditamento de novas entradas e de alteração ou supressão de entradas existentes das listas positivas europeias de substâncias em contacto com a água potável, apresentados pelos operadores económicos ou pelas autoridades competentes nos termos do artigo 13.º da Diretiva (UE) 2020/2184	ECHA

Conjunto de dados	Descrição	Fornecedor de dados
Notificações de estudos	<p>Informações relativas à notificação de estudos após a apresentação do correspondente registo, pedido ou outro dossiê regulamentar pertinente e a conclusão dos eventuais pedidos de confidencialidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da base de dados de notificações de estudos da ECHA referida no artigo 9.º do presente regulamento; e - da base de dados da EFSA referida no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, disponibilizada à ECHA em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4, do presente regulamento 	ECHA, EFSA
Base de dados OpenFoodTox	A base de dados dos perigos químicos da EFSA que reúne, num formato estruturado, as avaliações dos riscos dos produtos químicos realizadas pela EFSA, incluindo identificadores químicos, parâmetros críticos, valores toxicológicos de referência e metadados dos resultados da EFSA	EFSA
Dados da monitorização química	<p>Dados da monitorização química da EFSA¹ que abrangem vários regulamentos no âmbito das competências da EFSA, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os dados da monitorização química de pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários e dados relativos aos contaminantes; - As medições individuais dos produtos químicos presentes nos géneros alimentícios/alimentos para animais e outros materiais alvo de amostragem no âmbito de controlos oficiais e atividades de controlo do cumprimento; - As medições dos produtos químicos presentes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais apresentadas pela indústria; e - Outras fontes em resposta a convites à apresentação de dados 	EFSA

¹ Recolha de dados: monitorização química EFSA.

Conjunto de dados	Descrição	Fornecedor de dados
Cadeia alimentar	Dossiês de pedidos relativos à cadeia alimentar que contenham dados sobre produtos químicos apresentados através da plataforma de apresentação eletrónica da cadeia alimentar pelos requerentes ao abrigo de diferentes áreas de produção regulamentadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e do Regulamento (UE) 2015/2283 e disponíveis em formatos estruturados	EFSA
Pedidos ao abrigo do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos	Dossiês apresentados por requerentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, incluindo a substância ativa, os limites máximos de resíduos e os tipos de substâncias de base apresentadas e disponíveis na IUCLID	EFSA
Qualidade do ar	Dados sobre a qualidade do ar provenientes de um grande número de fontes, incluindo: - Séries cronológicas de medições da rede europeia de monitorização da qualidade do ar; e - Estatísticas sobre poluentes atmosféricos, calculadas a partir de dados nacionais oficialmente verificados e compilados nos termos da Diretiva (UE) 2024/2881, mas sem incluir as informações em tempo próximo do real detidas pela AEA sobre a qualidade do ar e os produtos de dados associados, por exemplo, o Índice de Qualidade do Ar	AEA
Base de dados Waterbase – qualidade da água	Séries cronológicas das concentrações de nutrientes, matérias orgânicas, substâncias perigosas e outros produtos químicos nos rios, lagos, águas subterrâneas e águas de transição, costeiras e marinhas, conforme comunicado em conformidade com a lista de vigilância dos produtos químicos nas águas de superfície nos termos da Diretiva 2000/60/CE (também designada WISE-6)	AEA
Base de dados Waterbase – emissões	Séries cronológicas das emissões de nutrientes e substâncias perigosas na água, comunicadas sobre as descargas fluviais anuais para águas de transição, costeiras e marinhas nos termos da Diretiva 2000/60/CE (também designada WISE-1)	AEA

Conjunto de dados	Descrição	Fornecedor de dados
Emissões industriais	Dados sobre produtos químicos relativos a emissões, transferências e emissões de poluentes regulamentados comunicados pelos Estados-Membros ao Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes nos termos do Regulamento (CE) n.º 166/2006 e da Diretiva 2010/75/UE	AEA
Inventário das emissões abrangidas pela Diretiva relativa aos compromissos nacionais de redução de emissões	Dados sobre as emissões de poluentes atmosféricos comunicados pelos Estados-Membros nos termos da Diretiva (UE) 2016/2284 e constantes do inventário das emissões	AEA
Dados sobre medicamentos para uso humano relativos à avaliação dos riscos ambientais e dados de segurança não clínicos	Avaliação dos riscos ambientais e dados de segurança não clínicos resultantes dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano nos termos da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Estes dados incluem apenas os dados relativos a substâncias ativas pertinentes apresentadas à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento	EMA
Dados sobre medicamentos para uso veterinário relativos à avaliação dos riscos ambientais e aos limites máximos de resíduos	Dados relacionados com a avaliação dos riscos ambientais, limites máximos de resíduos (LMR) e dados de avaliação dos LMR resultantes dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário nos termos do Regulamento (UE) 2019/6 e do Regulamento (CE) n.º 470/2009. Estes dados incluem apenas os dados relativos a substâncias ativas pertinentes apresentadas à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento	EMA

ANEXO V

ATOS JURÍDICOS DA UNIÃO REFERIDOS NO ARTIGO 11.º

Cada referência aos atos jurídicos da União enumerados no presente anexo deve ser entendida como uma referência aos dados sobre produtos químicos presentes em artigos ou produtos gerados ou apresentados no âmbito da execução do ato jurídico da União em causa.

1. 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)
2. Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3)
3. Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)