



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 20 de dezembro de 2022
(OR. en)

15867/22

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	8 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2022) 8854 final
Assunto:	RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO, de 8.12.2022, que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção»

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 8854 final.

Anexo: C(2022) 8854 final



Bruxelas, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 8.12.2022

**que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais
«seguros e sustentáveis desde a conceção»**

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 8.12.2022

**que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais
«seguros e sustentáveis desde a conceção»**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Pacto Ecológico Europeu¹ estabelece quatro objetivos políticos interligados para a transição para uma economia e uma sociedade sustentáveis: neutralidade climática, proteção da biodiversidade, economia circular e ambição de poluição zero para um ambiente livre de substâncias tóxicas.
- (2) A estratégia da UE de financiamento da transição para uma economia sustentável² visa apoiar o financiamento dessa transição.
- (3) O Regulamento Taxonomia³ estabelece quatro condições que as atividades económicas têm de preencher para serem consideradas sustentáveis do ponto de vista ambiental. Estabelece igualmente seis objetivos ambientais, nomeadamente a transição para uma economia circular e a prevenção e o controlo da poluição.
- (4) Na Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas⁴ («Estratégia para os Produtos Químicos»), a Comissão anunciou que iria desenvolver critérios de segurança e sustentabilidade desde a conceção para os produtos químicos e materiais. A Comissão incentivará igualmente os Estados-Membros, a indústria e outras partes interessadas a darem prioridade à inovação com vista à substituição, tanto quanto possível, das substâncias que suscitam preocupação⁵ em todos os setores, por exemplo os têxteis, os materiais em contacto com os alimentos, as tecnologias da informação e comunicação, os materiais de construção, a mobilidade hipocarbónica, as baterias e as fontes de energia renováveis.
- (5) O Parlamento Europeu adotou uma resolução⁶ sobre a Estratégia para os Produtos Químicos, na qual salienta a necessidade de desenvolver critérios de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» para ajudar a prevenir e controlar a poluição, melhorar a deteção de produtos químicos perigosos em produtos e promover a substituição desses produtos por alternativas mais seguras e mais sustentáveis. As

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Regulamento (UE) 2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Na aceção da Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos (COM(2020)667 final).

⁶ Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, Estratégia para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade (2020/2531 (RSP)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_PT.pdf.

conclusões do Conselho sobre a Estratégia para os Produtos Químicos⁷, de 15 de março de 2021, apelam igualmente à Comissão para que elabore, sem demora injustificada, em cooperação com os Estados-Membros e em consulta às partes interessadas, definições harmonizadas, claras e precisas e, quando adequado, critérios ou princípios aplicáveis aos conceitos que são cruciais para a aplicação eficaz da Estratégia para os Produtos Químicos, tais como «produtos químicos seguros e sustentáveis desde a conceção».

- (6) O Plano de Ação para a Economia Circular⁸ prevê o apoio da Comissão à substituição e eliminação das substâncias perigosas por meio de investigação e inovação.
- (7) O Plano de Ação da UE «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo»⁹ e a proposta de Regulamento que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis¹⁰ sublinham o compromisso de garantir que os produtos químicos e os materiais são tão seguros e sustentáveis quanto possível desde a conceção e durante o seu ciclo de vida, de modo que os ciclos de materiais não sejam tóxicos.
- (8) A Estratégia da UE em prol da Sustentabilidade e Circularidade dos Têxteis¹¹ contém a primeira referência à segurança e sustentabilidade desde a conceção num setor específico. Nesta estratégia, salienta-se a importância de definir critérios de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» para os produtos químicos e materiais, a fim de apoiar a indústria na substituição ou, se isso não for possível, na minimização das substâncias que suscitem preocupação nos produtos têxteis.
- (9) Os cidadãos europeus também sentem necessidade de ação. Um inquérito Eurobarómetro de 2020¹² revelou que 84 % dos europeus estão preocupados com o impacto na sua saúde dos produtos químicos presentes nos produtos do dia a dia e 90 % estão preocupados com o impacto dos produtos químicos no ambiente.
- (10) Várias centenas de substâncias já foram identificadas como substâncias que suscitem elevada preocupação no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)¹³ e muitas mais poderão ser abrangidas pela definição de «substância que suscita preocupação» constante da proposta de Regulamento que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis¹⁴.
- (11) Para ser bem sucedida, a transição para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção» exige um entendimento comum dos aspetos de segurança e sustentabilidade¹⁵. É, portanto, necessário desenvolver um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a

⁷ Conclusões 6941/21 do Conselho, de 15 de março de 2021, Estratégia da União para produtos químicos sustentáveis: tempo de agir, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/pt/pdf>.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Inquérito Eurobarómetro (2020) Atitudes gerais dos europeus em relação ao meio ambiente — março de 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

¹³ <https://echa.europa.eu/pt/candidate-list-table>.

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Comissão Europeia, 2021, *Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria* (não existe versão em língua portuguesa), <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1>.

conceção» que possa apoiar a definição de critérios de segurança e de sustentabilidade, a fim de garantir coerência entre os intervenientes, os setores e as cadeias de valor.

- (12) O quadro proposto deve possibilitar uma avaliação exaustiva da segurança e da sustentabilidade dos produtos químicos e materiais ao longo do ciclo de vida dos mesmos e apoiar a conceção, o desenvolvimento, a produção e a utilização de produtos químicos e materiais que proporcionem a função ou o serviço desejado e sejam concomitantemente seguros e sustentáveis. A aplicação desse quadro possibilitará a definição de critérios de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» que contribuirão para que os produtos químicos e materiais tenham níveis elevados de segurança e de sustentabilidade.
- (13) O exame das dimensões, dos aspetos, dos métodos, dos indicadores e das ferramentas de segurança e sustentabilidade¹⁶ em que assenta o anexo da presente recomendação, embora se refira a uma série de aspetos adicionais de sustentabilidade socioeconómica, centra-se principalmente na segurança química e na sustentabilidade ambiental. A fim de dispor de informações adicionais e de possibilitar decisões mais informadas, pode ser necessário proceder a avaliações de aspetos socioeconómicos além dos já considerados, sobretudo ao promover a substituição. Sempre que se justifique, essas considerações poderão ser tidas em conta na aplicação do quadro em apreço.
- (14) O objetivo do quadro proposto de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» é estar na vanguarda da investigação e da inovação e fomentar a utilização dos conhecimentos científicos mais recentes para alcançar os mais elevados níveis de ambição na inovação, em termos de segurança e de sustentabilidade.
- (15) Este quadro deve ter como objetivo tornar-se uma referência mundial na inovação com vista à transição ecológica do setor industrial; na substituição, tanto quanto possível, da produção e da utilização das substâncias que suscitam preocupação; na promoção da utilização de recursos e matérias-primas sustentáveis na produção de produtos químicos e materiais; na minimização do impacto no clima, no ambiente e na saúde humana da produção e da utilização de produtos químicos e materiais, ao longo do ciclo de vida dos mesmos; e na orientação na direção certa dos investimentos da indústria e das autoridades públicas em investigação e inovação.
- (16) A presente recomendação propõe um quadro europeu de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» que possa servir de termo de referência aos Estados-Membros, à indústria, ao meio académico, às organizações de investigação e tecnologia e aos organismos geradores de indicadores de referência para produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis.
- (17) A presente recomendação estabelece um período experimental de aplicação do quadro que passa por um mecanismo voluntário de comunicação de informações por parte dos Estados-Membros e das partes interessadas durante esse período. Será encetado um processo de revisão do quadro, o mais tardar, no final do período experimental. Com base nos elementos recolhidos durante o período experimental, a Comissão ponderará a inclusão na avaliação de aspetos ambientais e de segurança adicionais e também, como fator adicional, de aspetos de sustentabilidade económica e social que se justifiquem.

¹⁶ Caldeira, C., *et al.*, *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimension, aspects, methods, indicators and tools* (não existe versão em língua portuguesa), EUR 30991 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (em linha), doi:10.2760/879069 (em linha), JRC127109, 2022.

- (18) Como se salienta na Estratégia para os Produtos Químicos, um maior investimento público e privado no fornecimento de produtos químicos seguros e sustentáveis e uma maior capacidade inovadora por parte da indústria química serão vitais para o desenvolvimento de novas soluções e no apoio às transições ecológica e digital. A visão para 2030 subjacente à presente recomendação deverá, portanto, assegurar que as futuras iniciativas europeias, nacionais e internacionais relativamente à segurança e sustentabilidade dos produtos químicos e materiais se baseiam no quadro proposto. A Comissão promoverá a presente recomendação nos *fora* internacionais.
- (19) A fim de incentivar a experimentação do quadro proposto e de, nomeadamente, tratar da questão das substâncias que suscitam preocupação, a Comissão apoiará o período experimental. Para isso, recorrer-se-á, designadamente, a ações no âmbito do Programa-Quadro Horizonte Europa com vista ao desenvolvimento de produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção», bem como ao desenvolvimento e melhoria de métodos de ensaio e de ferramentas de avaliação para alargar as possibilidades de avaliação proporcionadas pelo quadro proposto.
- (20) A Comissão elaborou igualmente um plano estratégico de investigação e inovação em produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis¹⁷, no qual se identificam os principais domínios de investigação e inovação ao longo do ciclo de vida (conceção, produção, utilização e eliminação/reciclagem/descontaminação) dos mesmos, a fim de facilitar e de apoiar, a nível europeu e nacional, a transição industrial para produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis.
- (21) A Comissão, consciente dos dados necessários para a aplicação do quadro proposto, continuará a promover dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis (FAIR). A Comissão está igualmente a desenvolver uma plataforma comum da UE de dados sobre produtos químicos¹⁸, a fim de facilitar a partilha e a reutilização dos dados que já são utilizados nos atos jurídicos da União relacionados com produtos químicos, assim como o acesso a esses dados.
- (22) A presente recomendação respeita o princípio da subsidiariedade, uma vez que o quadro proposto de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» responde às necessidades do Espaço Europeu da Investigação e do mercado único dos produtos químicos e materiais, no âmbito dos quais é necessário um entendimento comum, a nível europeu, do conceito de segurança e sustentabilidade dos produtos químicos e materiais. Respeita igualmente o princípio da proporcionalidade, pois o quadro proposto é estabelecido em combinação com um período experimental por meios juridicamente não vinculativos, sem prejudicar a legislação existente ou futura (da União) no domínio dos produtos químicos e materiais.

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

- 1.1. A presente recomendação propõe que seja estabelecido um quadro europeu para atividades de investigação e inovação no domínio dos produtos químicos e materiais

¹⁷ Comissão Europeia, *Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials* (não existe versão em língua portuguesa), Serviço das Publicações da União Europeia, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

«seguros e sustentáveis desde a conceção». O quadro em causa e o seu período experimental baseiam-se em relatórios técnicos do Centro Comum de Investigação da Comissão^{19,20} e são descritos no anexo da presente recomendação.

- 1.2. O quadro proposto consiste em métodos de avaliação dos aspetos de segurança e sustentabilidade dos produtos químicos e materiais. Os resultados obtidos na aplicação do quadro permitirão definir critérios de «segurança e sustentabilidade desde a conceção», incluindo sistemas de pontuação e limiares desenvolvidos com base nesses resultados. O processo de definição dos critérios será desencadeado paralelamente à revisão do quadro. O objetivo da presente recomendação é desencadear a experimentação do quadro de avaliação e obter reações, para se poder melhorar a pertinência, a fiabilidade e a operacionalidade.
- 1.3. Os destinatários da presente recomendação são os Estados-Membros, a indústria, incluindo as pequenas e médias empresas (PME), o meio académico e as organizações de investigação e tecnologia que contribuam para o desenvolvimento de produtos químicos e materiais ou trabalhem nesse domínio, convidando-os a utilizar este quadro nos seus programas e atividades de investigação e inovação relacionados com produtos químicos ou materiais. Os destinatários são igualmente incentivados a terem este quadro em conta nos documentos estratégicos ou políticos em que isso se justifique.
- 1.4. Os Estados-Membros, a indústria, o meio académico e as organizações de investigação e tecnologia devem também assegurar que os métodos, modelos e dados produzidos e utilizados na aplicação do quadro estejam em consonância com os princípios orientadores FAIR, sendo os mesmos localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis.

2. UTILIZAÇÕES PELOS ESTADOS-MEMBROS

Incentivam-se os Estados-Membros a:

- 2.1. Promover o quadro nos seus programas nacionais de investigação e inovação, apoiando assim o período experimental com aplicações e casos de utilização.
- 2.2. Aumentar a disponibilidade de dados FAIR de elevada qualidade para avaliar a segurança e a sustentabilidade, integrando este aspeto nos seus programas nacionais de investigação e inovação e nas políticas conexas, quando se justifique.
- 2.3. Apoiar a melhoria dos métodos, modelos e ferramentas de avaliação já existentes e disponibilizar novos métodos, modelos e ferramentas, a integrar no quadro de modo a melhorar a avaliação da segurança e da sustentabilidade.
- 2.4. Apoiar o desenvolvimento de programas de estudos que garantam que as competências necessárias para a aplicação do quadro são ensinadas.

¹⁹ Caldeira C., Farcas L., Moretti C., *et al.*, *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimension, aspects, methods, indicators and tools* (não existe versão em língua portuguesa), Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I., *et al.*, *Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials* (não existe versão em língua portuguesa), Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi:10.2760/487955.

3. UTILIZAÇÕES PELA INDÚSTRIA, PELO MEIO ACADÉMICO E PELAS ORGANIZAÇÕES DE INVESTIGAÇÃO E TECNOLOGIA

Incentivam-se a indústria (incluindo as PME), o meio académico e as organizações de investigação e tecnologia a:

- 3.1. Utilizar o quadro nos seus processos de investigação e inovação orientados para o desenvolvimento de produtos químicos ou materiais, apoiando assim o período experimental.
- 3.2. Disponibilizar dados FAIR de elevada qualidade para avaliar a segurança e a sustentabilidade, sem violar direitos de propriedade intelectual nem, se for caso disso, comprometer aspetos de segurança.
- 3.3. Apoiar o desenvolvimento e a disponibilização de novos métodos, modelos e ferramentas de avaliação que possam ser integrados no quadro para melhorar a avaliação da segurança e da sustentabilidade.
- 3.4. Apoiar o desenvolvimento de programas de formação profissional e de programas de estudos que garantam o ensino das competências necessárias para a aplicação do quadro.

4. RELATÓRIOS SOBRE A APLICAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO

- 4.1. Incentivam-se os Estados-Membros, a indústria, o meio académico e as organizações de investigação e tecnologia a apresentar à Comissão relatórios da aplicação da presente recomendação durante o período experimental.
- 4.2. A fim de facilitar a apresentação desses relatórios, a Comissão disponibilizará um modelo para o efeito. As informações transmitidas devem incluir os seguintes elementos:
 - modo como os Estados-Membros, a indústria, as universidades e as organizações de investigação e tecnologia utilizam o quadro nos seus programas e atividades de investigação e inovação e para outros fins;
 - iniciativas e casos de utilização para experimentação do quadro;
 - iniciativas para o desenvolvimento de novos métodos, modelos e ferramentas de avaliação da segurança e da sustentabilidade e forma como pode aceder-se aos resultados assim obtidos e utilizá-los;
 - iniciativas de desenvolvimento de produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção»;
 - relatórios de avaliação que apresentem os resultados obtidos na experimentação do quadro;
 - problemas e estrangulamentos identificados na utilização do quadro;
 - informações sobre o estabelecimento de sistemas de pontuação e de limiares que possam apoiar a definição de critérios de «segurança e sustentabilidade desde a conceção» num quadro revisto.

Feito em Bruxelas, em 8.12.2022

*Pela Comissão,
Mariya GABRIEL
Membro da Comissão*

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral

Martine DEPREZ
Diretora
Processo de Decisão e Colegialidade
COMISSÃO EUROPEIA