



Conselho da
União Europeia

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

16972/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0454(COD)**

**ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548**

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	7 de dezembro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 781 final
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 781 final.

Anexo: COM(2023) 781 final



Bruxelas, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2023) 850 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

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

O balanço de qualidade da legislação mais pertinente da UE em matéria de produtos químicos¹ concluiu que, de um modo geral, esta legislação produz os resultados pretendidos e é adequada à sua finalidade. Contudo, existem lacunas no que diz respeito à coerência das avaliações da segurança, à eficiência do trabalho técnico e científico subjacente e à coerência das regras de transparência.

A aplicação de cada instrumento legislativo é apoiada por um grande volume de trabalho técnico e científico. Em função da legislação em causa, o trabalho é iniciado por diferentes organismos em diferentes momentos, utilizando dados diversos e efetuado por determinadas agências da UE [Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Agência Europeia do Ambiente (AEA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA)], comités científicos, grupos de peritos, serviços da Comissão e prestadores de serviços externos. Esta situação conduz, por vezes, a incoerências entre resultados das avaliações dos mesmos produtos químicos em diferentes legislações. Tal constitui uma utilização ineficiente de recursos e acarreta custos desnecessários - desde o funcionamento de vários comités que realizam avaliações semelhantes até à avaliação do mesmo produto químico por vários comités/organismos e à duplicação do trabalho técnico e científico de apoio com resultados potencialmente divergentes da avaliação dos perigos ou dos riscos. Além disso, as partes interessadas por vezes criticam as avaliações que não são realizadas pelas agências da UE, alegando que não são suficientemente transparentes e inclusivas e que não têm qualidade e solidez científicas suficientes.

Com base nas conclusões do balanço de qualidade, o Pacto Ecológico Europeu² assumiu o compromisso de estudar «a forma de utilizar melhor as agências e os órgãos científicos da UE para avançar no sentido de um processo assente no princípio “uma substância, uma avaliação” e proporcionar maior transparência no estabelecimento das ações prioritárias para lidar com

¹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão - *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries accompanying the document: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses* (não traduzido para português) [[SWD\(2019\) 199](#)].

² Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Pacto Ecológico Europeu [[COM\(2019\) 640 final](#)].

os produtos químicos». A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos³ (a seguir designada por «estratégia») desenvolveu o conceito de «uma avaliação por substância» e descreveu-o como uma abordagem destinada a melhorar a eficiência, a coerência e a transparência globais da realização de avaliações da segurança química em toda a legislação.

A estratégia estabelece duas medidas fundamentais para melhorar a eficiência, a coerência e a transparência globais que têm por objetivo:

- «racionalizar a utilização de conhecimentos especializados e de recursos, **propondo confiar às agências europeias a realização do trabalho técnico e científico sobre produtos químicos no quadro dos atos legislativos pertinentes**»,
- assegurar uma clara atribuição de responsabilidades e uma **boa cooperação entre as agências europeias**. O Conselho⁴ congratulou-se com a iniciativa «uma avaliação por substância» e o Parlamento Europeu⁵ congratulou-se com a abordagem «uma substância - uma avaliação dos perigos».

A reatribuição de tarefas existentes e a atribuição de novas tarefas a agências da UE exigem alterações específicas dos atos legislativos em vigor em matéria de produtos químicos. A forma preferencial de o fazer é através da introdução de alterações na atribuição de tarefas no momento da revisão de cada ato legislativo. No entanto, a revisão completa de atos legislativos individuais nem sempre é oportuna ou adequada, pelo que são necessárias alterações para adaptar tais atos legislativos fora do âmbito de uma revisão completa.

É o caso do Regulamento (UE) 2019/1021, relativo a poluentes orgânicos persistentes («Regulamento POP»)⁶, e do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos⁷. As alterações dos regulamentos são propostas por meio de uma proposta de regulamento [«Regulamento Omnibus»]⁸. A ECHA deve ser incumbida de realizar tarefas científicas e técnicas relacionadas com os produtos químicos descritas em ambos os regulamentos. A respetiva proposta altera igualmente o Regulamento (CE) n.º 401/2009, que institui a Agência Europeia do Ambiente⁹, e o Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios¹⁰, a

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [[COM\(2020\) 667 final](#)].

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

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

⁶ 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](#)).

⁷ 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](#)).

⁸ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos.

⁹ Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente ([JO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a

fim de assegurar uma boa cooperação entre as agências da UE em todos os aspetos relacionados com a eficiência, a coerência e a transparência das avaliações de produtos químicos.

A presente proposta incide sobre alterações da Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos («Diretiva RSP»)¹¹. A proposta segue a abordagem «uma avaliação por substância» e visa uma alteração limitada da Diretiva 2011/65/UE, a fim de atribuir as tarefas científicas e técnicas existentes à Agência Europeia dos Produtos Químicos. Está, por conseguinte, estreitamente relacionada com o Regulamento Omnibus, no intuito de assegurar a coerência, respeitar o conceito de «uma avaliação por substância» e completar a reatribuição de tarefas no âmbito da Diretiva 2011/65/UE.

A proposta tem por objetivo assegurar que:

- a atribuição de responsabilidades pela realização das avaliações e do trabalho técnico e científico subjacente relativamente aos produtos químicos é clara, explora e maximiza sinergias e utiliza da melhor forma os conhecimentos especializados e recursos disponíveis,
 - os entregáveis são de elevada qualidade científica e os procedimentos são transparentes e inclusivos.
- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Como descrito acima, a presente proposta está relacionada não só com o Regulamento Omnibus, mas também com uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dados sobre produtos químicos. Essa proposta visará, nomeadamente, reforçar a partilha e reutilização de dados e informações sobre produtos químicos entre as agências da UE e as autoridades competentes dos Estados-Membros. Tal contribuirá ainda mais para melhorar a coerência, a eficiência e a transparência das avaliações de produtos químicos em toda a legislação.

A presente proposta diz respeito à revisão geral da Diretiva 2011/65/UE nos termos previstos no seu artigo 24.º, n.º 2. A revisão, lançada com o processo de avaliação em 2018 e concluída com o relatório de revisão exigido pelo artigo 24.º, n.º 2, o documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a avaliação¹² e a presente proposta, identificou a necessidade de reforçar a coerência e maximizar as sinergias entre a Diretiva 2011/65/UE e a legislação em matéria de produtos químicos, em especial nos dois procedimentos de avaliação previstos na Diretiva 2011/65/UE, que exigem conhecimentos especializados científicos e técnicos no domínio dos produtos químicos.

A Diretiva 2011/65/UE restringe atualmente a utilização de dez substâncias e grupos de substâncias enumerados no respetivo anexo II. O artigo 6.º, n.º 1, estabelece um procedimento de revisão periódica do anexo II por iniciativa da Comissão ou na sequência da apresentação de uma proposta por um Estado-Membro. O procedimento não é descrito em pormenor no artigo 6.º, n.º 1, contendo apenas a forma de dar início à revisão e a obrigação de consultar as partes interessadas. A fim de aumentar a transparência do processo de restrição, é necessário

Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([JO L 031 de 1.2.2002, p. 1](#)).

¹¹ 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](#)).

¹² Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a avaliação da Diretiva RSP [SWD(2023) 760].

definir as etapas essenciais do processo explicando como rever e alterar a lista de substâncias sujeitas a restrição.

O segundo parágrafo do artigo 6.º, n.º 1 contém critérios para a revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo II. Em primeiro lugar, é indicado o critério de que as alterações devem ser «coerentes» com outra legislação relacionada com produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («Regulamento REACH»)¹³, nomeadamente os seus anexos XIV e XVII. A fim de identificar substâncias para uma eventual restrição e avaliar se satisfazem os critérios previstos no artigo 6.º, n.º 1, a Comissão Europeia contrata peritos externos para recolherem dados, disponibilizarem conhecimentos especializados e, por último, prepararem um dossiê sobre a substância.

O artigo 4.º, n.º 6, da diretiva concede isenções temporárias e específicas para as aplicações técnicas enumeradas nos anexos III e IV, às quais não se aplicam as restrições de substâncias. A indústria pode apresentar pedidos de isenção temporária. As isenções do anexo III podem aplicar-se a todas as categorias de equipamentos elétricos e eletrónicos, ao passo que o anexo IV enumera as aplicações no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo. O artigo 5.º, n.º 1, define o processo e os critérios pelos quais a Comissão Europeia adita, altera ou suprime materiais e componentes de equipamentos elétricos e eletrónicos para aplicações específicas nos anexos III e IV. O primeiro critério para a inclusão de materiais e componentes de equipamentos elétricos e eletrónicos nas listas dos anexos III e IV é o de que a sua inclusão não fragilize a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento REACH. Ao avaliar se devem ser acrescentadas, alteradas ou suprimidas isenções, a Comissão solicita a peritos externos que examinem os pedidos de isenção da indústria e avaliem se algum dos critérios previstos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), está preenchido.

A condição de coerência com as decisões e as práticas nos termos do Regulamento REACH revela que ambos os procedimentos exigem uma estreita coordenação com o Regulamento REACH. Além disso, pode haver casos isolados em que as interfaces com outra legislação se revelam importantes, por exemplo, o Regulamento POP, que pode restringir substâncias abrangidas pela Diretiva RSP. Ao atribuir os atuais procedimentos de avaliação científica e técnica à Agência Europeia dos Produtos Químicos, a coerência entre as disposições políticas existentes deverá reforçar-se.

O Regulamento REACH tem dois processos de avaliação semelhantes aos dois processos previstos na Diretiva RSP: o processo de autorização ao abrigo do título VII e o processo de restrição ao abrigo do título VIII do Regulamento REACH. Embora existam diferenças importantes, decorrentes da diferente natureza e motivação da legislação, estes processos podem ser comparados e equiparados, no sentido mais lato, respetivamente aos processos de restrição de substâncias e de isenção previstos na Diretiva RSP. Ao racionalizar os processos de restrição e isenção de substâncias previstos na Diretiva RSP juntamente com os processos de restrição e autorização previstos no Regulamento REACH, as autoridades e as partes interessadas poderão beneficiar de procedimentos alinhados baseados em metodologias estabelecidas no âmbito do REACH e geridas pela ECHA. A fim de melhorar a solidez científica das avaliações, os comités científicos da ECHA devem participar no processo de isenção e restrição de substâncias, à semelhança dos processos REACH.

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 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](#)).

- **Coerência com outras políticas da União**

A atribuição e reatribuição de tarefas científicas e técnicas de avaliação de produtos químicos à ECHA é coerente com os objetivos do Programa Legislar Melhor. As agências da UE beneficiam de conhecimentos científicos sólidos e de processos transparentes e inclusivos, que contribuem para assegurar a prestação de apoio à elaboração de políticas. A consolidação do trabalho das agências da UE e a consequente redução do número de organismos envolvidos, contribui para simplificar e normalizar os procedimentos e reduzir os encargos administrativos.

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

- **Base jurídica**

A presente proposta tem por base jurídica o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A proposta consiste numa diretiva que altera uma diretiva existente, cuja base jurídica é o artigo 114.º, sendo, por conseguinte, adequado basear a presente diretiva no mesmo artigo.

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

A iniciativa alterará a Diretiva 2011/65/UE de forma direcionada.

A alteração limita-se estritamente à atribuição de tarefas para a realização de trabalhos científicos e técnicos a nível da UE, que são necessários para o funcionamento desses instrumentos. Dado que os Estados-Membros não estão em condições de assegurar a reatribuição de tarefas às agências da UE, que são organismos da UE regulados a nível da UE, o objetivo só pode ser alcançado a nível da UE, respeitando assim o princípio da subsidiariedade.

Os dois procedimentos descritos nos artigos 5.º e 6.º são aplicáveis a nível da UE. As disposições nacionais não devem desviar-se dos referidos artigos estabelecidos na Diretiva 2011/65/UE.

No âmbito do procedimento de isenção previsto no artigo 5.º, os operadores económicos podem iniciar o processo apresentando um pedido. No contexto do procedimento de revisão das substâncias para alterar a lista de substâncias sujeitas a restrição de acordo com o artigo 6.º, os Estados-Membros ou a Comissão podem dar início ao processo. A bem da segurança jurídica, todas as partes envolvidas no processo podem consultar as disposições da Diretiva 2011/65/UE.

- **Proporcionalidade**

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

Concluiu-se que uma revisão completa da Diretiva 2011/65/UE não era adequada nem oportuna¹⁴, mas que os procedimentos relativos às restrições de substâncias previstos nos artigos 5.º e 6.º da diretiva têm margem para melhorias, que podem ser abordadas através de uma alteração específica das etapas processuais de acordo com o conceito de «uma avaliação por substância». Por conseguinte, só são objeto de revisão os artigos 5.º e 6.º. As alterações propostas são limitadas ao mínimo e não afetam os requisitos substantivos que constituem a base para a adoção de restrições de substâncias ou das isenções correspondentes.

¹⁴ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a revisão da Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

- **Escolha do instrumento**

As mudanças pretendidas exigem alterações direcionadas de disposições específicas relacionadas com as funções e as tarefas das agências no âmbito das avaliações científicas nos termos da Diretiva 2011/65/UE.

Em conformidade com o princípio do «paralelismo das formas», uma diretiva deve ser alterada por uma diretiva, por razões de segurança jurídica, clareza e transparência. Por conseguinte, a inclusão da presente proposta no Regulamento Omnibus não seria adequada. Embora esteja intimamente relacionada com o Regulamento Omnibus, a presente diretiva específica procede, ao invés, à alteração de um número limitado de disposições selecionadas da Diretiva 2011/65/UE.

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

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

O artigo 24.º, n.º 2, da Diretiva 2011/65/UE exige que a Comissão proceda a uma revisão geral da diretiva. Na revisão geral da Diretiva 2011/65/UE concluiu-se que a diretiva é um instrumento eficaz, que ajudou a reduzir a presença de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos na UE e a proteger a saúde humana e o ambiente em diferentes fases da cadeia de valor.

Contudo, na revisão geral identificaram-se lacunas processuais nos processos de decisão em matéria de isenções e de atualização das restrições de substâncias previstos na Diretiva 2011/65/UE, tendo-se concluído que estes processos carecem, em certa medida, de transparência e de eficiência e podem ser melhorados em termos de solidez científica. Identificaram-se igualmente algumas diferenças metodológicas e processuais entre os trabalhos preparatórios conducentes à restrição de substâncias no âmbito da Diretiva RSP, por um lado, e às restrições e autorizações de substâncias no âmbito do Regulamento REACH, por outro. As principais lacunas identificadas foram a falta de coordenação, a possível repetição ou sobreposição de avaliações e o risco crescente de as disposições serem mal compreendidas. Estas lacunas podem conduzir a avaliações incoerentes de produtos químicos, à lentidão dos procedimentos, a uma utilização ineficiente dos recursos, a encargos desnecessários, à (perceção de) falta de transparência e a um impacto na qualidade dos pareceres científicos. A revisão demonstrou que colocar os dois processos sob a alçada da ECHA pode resolver esses problemas e tirar partido das oportunidades. Tal ação simplificaria a estrutura atual, melhoraria a qualidade das avaliações e garantiria previsibilidade às partes interessadas e ao público.

Refira-se ainda que o balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (que avaliou mais de 40 atos legislativos, com exceção do Regulamento REACH) foi realizado em 2019. O balanço de qualidade revelou que existem oportunidades significativas para racionalizar o trabalho técnico e científico das agências da UE. Esta racionalização melhoraria a eficiência da legislação no domínio dos produtos químicos (por exemplo, evitando duplicações de esforços e utilizando da melhor forma os conhecimentos especializados disponíveis nas agências da UE) e torná-la-ia mais coerente (por exemplo, reduzindo o risco de resultados divergentes em avaliações de perigos ou riscos ao nível da UE).

- **Consultas das partes interessadas**

Durante a avaliação da referida diretiva, a Comissão publicou, em 2018, um roteiro de avaliação da Diretiva RSP, que esteve aberto à apresentação de observações do público entre 14 de setembro de 2018 e 12 de outubro de 2018 e recebeu 20 respostas. As partes interessadas foram convidadas a participar na [consulta pública](#) organizada pela Comissão durante 12 semanas, até 6 de dezembro de 2019. No total, foram recolhidas 163 respostas. Paralelamente à consulta pública, foi partilhado um inquérito aprofundado (questionário) com as autoridades dos Estados-Membros envolvidas na aplicação da Diretiva RSP. Receberam-se 20 respostas. Entre outubro de 2019 e março de 2020, organizaram-se três reuniões do grupo de reflexão sobre os seguintes temas: i) a avaliação da aplicação e execução da diretiva, para as autoridades dos Estados-Membros, ii) eficácia e eficiência - aspetos ambientais e sanitários, para as ONG, iii) eficácia e eficiência - aspetos de custos e benefícios, para as associações empresariais, e iv) coerência externa e interna. Realizaram-se 15 entrevistas aprofundadas com partes interessadas específicas (por exemplo, fabricantes, distribuidores, ONG), em parte como seguimento dos contributos das partes interessadas prestados por via da consulta pública. Em março de 2020, realizou-se um seminário virtual, que contou com a participação de aproximadamente 125 pessoas, destinado a apresentar as conclusões preliminares do estudo e conceder às partes interessadas uma nova oportunidade para dar o seu contributo.

Durante os trabalhos de identificação das opções estratégicas e de avaliação dos seus impactos, a Comissão solicitou aos interessados que apresentassem os seus pontos de vista no âmbito do convite à apreciação entre 14 de fevereiro e 14 de março de 2022. A [consulta pública](#) decorreu de 10 de março a 16 de junho de 2022. No âmbito desta consulta, perguntou-se às partes interessadas em que medida concordavam que seria benéfico introduzir na diretiva um mandato incumbindo a Agência Europeia dos Produtos Químicos de apreciar os pedidos de novas isenções, de renovação de isenções ou de supressão de isenções a constar nos anexos III e IV. As partes interessadas manifestaram opiniões divergentes sobre os benefícios da Agência: 40 % discordaram e 35 % concordaram. Colocou-se outra pergunta sobre a avaliação técnica das substâncias para efeitos de restrição de substâncias perigosas a constar no anexo II. Nesta matéria, a maior parte das partes interessadas (38 %) concordaram que seria benéfico introduzir um mandato na diretiva para a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

O **grupo de peritos** dos Estados-Membros **para a adaptação e a aplicação da Diretiva RSP** ²¹⁵ (Diretiva 2011/65/UE) foi consultado em 26 de outubro de 2022 e em 5 de junho de 2023 sobre a prevista retribuição da avaliação técnica dos pedidos de isenção e das potenciais restrições de substâncias à Agência Europeia dos Produtos Químicos. Os peritos acolheram favoravelmente a intenção de racionalizar e tornar mais eficientes as disposições de diferentes atos legislativos relacionados com os produtos químicos. Salientou-se a necessidade de dotar a Agência de recursos suficientes e de ter em conta os aspetos relacionados com produtos e resíduos.

Em 15 de março de 2022, foi publicado no sítio Web da Comissão «[Dê a sua opinião](#)» um **convite à apreciação** relativo à iniciativa que visa tirar o melhor partido das agências da UE para racionalizar as avaliações científicas. O público e as partes interessadas foram convidados a apresentar as suas observações até 12 de abril de 2022. Receberam-se 65 contribuições. De um modo geral, registou-se um grande apoio à abordagem «uma avaliação por substância» no seu todo, bem como à iniciativa específica relativa à retribuição de

¹⁵ E02810 - [Registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades semelhantes \(europa.eu\)](#).

tarefas. No que respeita ao convite à apreciação, 67 % dos inquiridos manifestaram o seu apoio explícito, 23 % não expressaram explicitamente a sua opinião, mas deram pareceres pertinentes sobre a forma de desenvolver a abordagem «uma avaliação por substância». Cerca de 10 % manifestaram dúvidas quanto à utilidade da iniciativa ou oposição à iniciativa.

As partes interessadas foram igualmente informadas e consultadas sobre a retribuição de tarefas às agências da UE durante a sessão de informação sobre a abordagem «uma avaliação por substância» com as partes interessadas, realizada em 1 de junho de 2022. Este evento em linha foi seguido por 800 participantes.

Nos dias 2 e 3 de junho de 2022, e em 30 de março de 2023, realizou-se um amplo debate sobre a retribuição de tarefas às agências da UE com representantes dos Estados-Membros e das agências da UE na segunda reunião do **grupo de peritos sobre a abordagem «uma avaliação por substância»**¹⁶. Alguns representantes dos Estados-Membros e das agências da UE que participaram nas reuniões do grupo de peritos também apoiaram a iniciativa, apresentando sugestões concretas sobre as retribuições.

Principais contributos recebidos sobre a retribuição de tarefas às agências da UE e a forma como tal é tido em conta na proposta

Conhecimentos especializados:

As partes interessadas salientaram a necessidade de a ECHA adquirir mais conhecimentos especializados no domínio dos equipamentos eletrónicos e elétricos e do destino desses equipamentos na fase de fim de vida. A Agência especializar-se-ia em avaliações relacionadas com produtos químicos, mas a avaliação do ciclo de vida completo dos equipamentos elétricos requereria mais conhecimentos. A Comissão concorda que os serviços da ECHA e os seus comités necessitam de conhecimentos especializados adicionais nestes domínios, em especial para o procedimento de isenção. Todavia, a Agência já tem experiência na avaliação do risco de produtos químicos presentes em artigos e na consideração da fase de fim de vida de artigos. A ECHA poderia consultar peritos externos no caso de equipamentos elétricos e eletrónicos específicos e em casos complexos. Com o tempo, recolhem-se mais informações e acumulam-se conhecimentos nestes domínios. Além disso, há serviços que exercem atividades nestes domínios e que podem apoiar a ECHA, se necessário. Esta cooperação entre serviços, neste caso, as agências da UE, será reforçada com o Regulamento Omnibus.

Várias partes interessadas concordam com a atribuição de tarefas à ECHA e aos seus comités, a fim de aumentar a coerência com o princípio «uma avaliação por substância». Outras partes interessadas questionaram a atribuição à ECHA, uma vez que esta se dedica principalmente aos produtos químicos. A Comissão considera que existem fortes ligações entre as restrições de substâncias e o processo de isenção, por um lado, e os procedimentos estabelecidos nos termos do Regulamento REACH, por outro. Trata-se de uma visão que também está em consonância com as reações das partes interessadas que salientam a necessidade de alinhar melhor o processo de autorização e restrição de substâncias nos termos do REACH com o processo de isenção nos termos da Diretiva RSP. A Comissão entende que a ECHA é a agência da UE mais adequada para desempenhar tais tarefas relacionadas com os produtos químicos.

Recursos:

As partes interessadas insistiram no facto de as novas tarefas da ECHA terem de ser acompanhadas dos recursos necessários. A retribuição do trabalho não deve levar a que uma

¹⁶ E03792 - [Registo dos grupos de peritos da Comissão e outras entidades semelhantes \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eia/pt/registros-grupos-peritos-comissao-outras-entidades-semelhantes).

agência ou comité não consiga gerir o volume de trabalho nem deve comprometer a qualidade desse trabalho.

O Regulamento Omnibus é acompanhado de uma avaliação pormenorizada das necessidades das agências da UE em termos de recursos e capacidades, a fim de assegurar a disponibilidade de recursos adequados, tendo em conta sinergias e economias de escala.

Comités científicos:

Propõe-se que o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica, criados nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alíneas c) e d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, participem no procedimento de isenção, bem como na análise das substâncias. As partes interessadas indicaram que poderá ser necessário reorganizar as agências para fazer face ao aumento do volume de trabalho. O Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA já tem um volume de trabalho elevado. A Comissão está ciente do aumento do volume de trabalho, sendo essencial dispor de recursos suficientes para satisfazer as expectativas. Os recursos disponibilizados também beneficiarão os comités científicos envolvidos. No que diz respeito ao processo de isenção proposto, o Comité de Avaliação dos Riscos só participará sob determinadas condições, a fim de limitar a participação ao necessário.

A estrutura dos comités da ECHA será abordada no âmbito da proposta relativa ao ato de base da ECHA, atualmente em fase de preparação. Os comités científicos de todas as agências são independentes.

Tarefas a reatribuir:

As partes interessadas sugeriram que a ECHA participe nas avaliações dos perigos dos produtos químicos e que continue a ser permitido que consultores externos disponibilizem conhecimentos técnicos especializados. A Comissão não apoia esta abordagem, uma vez que poderia complicar os trabalhos práticos e correr-se-ia o risco de haver conclusões divergentes. É necessário, a nível operacional, um organismo central para gerir e apreciar pedidos de isenção ou desenvolver e apreciar dossiês relativos às restrições, a fim de evitar ineficiências. Consoante o caso, a agência responsável pode recorrer a peritos externos para obter mais conhecimentos especializados.

De acordo com as partes interessadas, a aplicação de metodologias bem estabelecidas desenvolvidas nos termos do REACH nos procedimentos nos termos da Diretiva RSP proporciona alguns benefícios. A Comissão concorda, de um modo geral, que existe potencial para alinhar metodologias e utilizar as melhores práticas em procedimentos semelhantes, a fim de maximizar a coerência e a eficiência dos processos. É por este motivo que os dois procedimentos foram alinhados com os procedimentos REACH para a concessão de autorizações e a restrição de substâncias, sempre que possível. No que diz respeito ao processo de restrição de substâncias, esta abordagem está em consonância com os procedimentos existentes nos termos do Regulamento REACH e do Regulamento (UE) 2023/1542¹⁷.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A Comissão teve em conta os contributos da ECHA quando avaliou quais as tarefas que vale a pena (re)atribuir à ECHA, o modo como devem ser atribuídas e o efeito que tal terá sobre elas.

¹⁷ 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](#)).

- **Avaliação de impacto**

Embora melhore a eficiência, a coerência, a qualidade e a transparência de processos da UE em benefício das autoridades dos Estados-Membros, das partes interessadas e do público, a (re)atribuição de trabalho científico e técnico à ECHA não terá um impacto económico, social ou ambiental significativo à escala da UE. A utilização de efeitos sinérgicos e a aplicação de métodos estabelecidos podem ser benéficas para as partes envolvidas, uma vez que aumentam a transparência e a clareza dos processos.

Há ainda pouca margem de apreciação quanto à opção estratégica. A fim de alcançar os objetivos da iniciativa, só é possível consolidar o trabalho técnico e científico no domínio dos produtos químicos a nível da UE na ECHA. Por conseguinte, não foi realizada uma avaliação de impacto formal.

No entanto, o pacote Uma Avaliação por Substância terá um impacto considerável nas necessidades das agências da UE em termos de recursos e capacidade. Este impacto foi avaliado em pormenor em cooperação com as agências em causa. A reatribuição de tarefas no âmbito de cada ato legislativo foi avaliada no âmbito das respetivas avaliações de impacto. No que respeita à reatribuição de tarefas no âmbito do Regulamento Omnibus, que altera quatro atos legislativos, a avaliação é apresentada no documento de trabalho dos serviços da Comissão¹⁸ dessa proposta. Esse documento resume o impacto de todas as tarefas reatribuídas e avalia o impacto cumulativo das mesmas nas agências da UE.

O balanço de qualidade de toda a legislação em matéria de produtos químicos, com exceção do REACH, também serviu de base factual para a proposta. Concluiu que existiam riscos de duplicação de esforços, utilização ineficiente de recursos ou resultados divergentes das avaliações decorrentes da utilização de prestadores de serviços externos, serviços da Comissão e grupos de peritos *ad hoc* na realização de trabalhos científicos e técnicos, em comparação com o trabalho semelhante realizado pelas agências da UE. O balanço de qualidade concluiu ainda que existem oportunidades significativas para racionalizar o trabalho técnico e científico através das agências da UE.

No que diz respeito à transferência específica de tarefas no âmbito da Diretiva RSP para a ECHA, efetuou-se um estudo de apoio¹⁹ no contexto dos trabalhos de identificação de opções estratégicas e de avaliação dos seus impactos. Todavia, não se afigurou adequado realizar uma avaliação de impacto completa, tendo-se apenas chegado aos resultados preliminares. Constatou-se, a título preliminar, que o processo pode ser mais eficiente e que as partes interessadas podem tirar partido de estruturas de avaliação e consulta existentes (por exemplo, sítios Web, bases de dados).

No mesmo estudo de apoio, analisou-se igualmente a questão do alinhamento dos mecanismos de restrição da Diretiva RSP com o mecanismo do REACH descrito nos artigos 69.º a 73.º do respetivo regulamento. Devem ser atribuídos recursos à ECHA para assegurar uma avaliação de elevada qualidade. A indústria poderá retirar vantagens da

¹⁸ *Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (não traduzido para português) [SWD(2023) 850].*

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\) \(não traduzido para português\).](#)

existência de etapas de consulta mais coerentes e transparentes no processo. Podem ser necessárias alterações administrativas a nível dos Estados-Membros para a adaptação às alterações processuais e à comunicação com a ECHA.

Não se considerou adequado ou oportuno transferir o processo integral de isenção e/ou de análise de substâncias para o Regulamento REACH.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta de reatribuição de tarefas à ECHA melhorará a coerência e a eficiência do quadro jurídico relativo aos produtos químicos no seu todo.

A reatribuição de tarefas a agências da UE criará sinergias em consequência:

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

A proposta de reatribuição de tarefas gerará valor acrescentado em termos de melhoria da coerência científica com outros atos legislativos e da qualidade e solidez científicas das avaliações. Além disso, a reatribuição de tarefas melhorará significativamente a transparência e a inclusividade dos processos, garantindo também a independência dos processos.

A proposta não tem impacto nas pequenas e médias empresas nem nas microempresas.

- **Direitos fundamentais**

A proposta não tem implicações na proteção dos direitos fundamentais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

As implicações orçamentais e os recursos humanos e administrativos são descritos e avaliados no anexo do Regulamento Omnibus, que altera vários regulamentos abrangidos pelo pacote Uma Avaliação por Substância.

As tarefas científicas e técnicas atribuídas à ECHA na presente proposta são tarefas que já existem e são atualmente executadas pela Comissão Europeia mediante a contratação de peritos externos. Para a atribuição de tarefas no âmbito da presente proposta facultar-se-ão recursos suficientes, descritos e avaliados no documento de trabalho dos serviços da Comissão²⁰ que acompanha a proposta de regulamento que altera vários regulamentos relativos à reatribuição de tarefas técnicas e científicas às agências da UE. O alinhamento dos procedimentos destas tarefas científicas e técnicas com os procedimentos existentes e comparáveis ao abrigo do Regulamento REACH e a colocação da sua execução sob a alçada da ECHA proporcionarão valor acrescentado com a melhoria da qualidade e da solidez científicas das avaliações, o reforço da transparência e da inclusividade dos procedimentos e

²⁰ *Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (não traduzido para português) [SWD(2023) 850].*

uma maior coerência com as avaliações realizadas nos termos de outros atos legislativos. A longo prazo, a maior coerência das avaliações científicas da UE conduzirá a opções estratégicas melhores, mais informadas e mais eficientes, em benefício do público, da indústria e do ambiente.

Uma parte dos recursos utilizados para as avaliações nos termos da Diretiva RSP é atualmente despendida na aquisição do apoio contratual necessário e corresponde a cerca de 2,8 ETC por ano.

São calculados os recursos futuros para a avaliação e gestão dos dossiês relativos às restrições, bem como para a avaliação dos pedidos de isenção, incluindo, em ambos os casos, a emissão de pareceres pelos comités científicos competentes. Além disso, a ECHA presta apoio horizontal e desenvolve e altera as ferramentas informáticas existentes. O apoio científico e técnico da ECHA para as tarefas a reatribuir no âmbito da presente proposta exigirá 3 ETC (3 AT) e um orçamento operacional de 66 000 EUR no primeiro ano. No segundo ano, serão necessários 7 ETC (4 AT + 3 AC) por ano e um orçamento operacional de 33 000 EUR por ano. Atendendo aos recursos atualmente utilizados para as tarefas a reatribuir, haverá um aumento líquido total dos recursos a partir de 2026, em comparação com os atuais 4,3 ETC por ano e 33 000 EUR por ano.

Ao emitirem um parecer, os comités científicos devem designar um dos seus membros como relator. A pessoa em causa, ou a entidade patronal da mesma, deve ser remunerada em conformidade com o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O recurso a peritos para os comités científicos, a fim de incluir conhecimentos especializados específicos no âmbito destas tarefas, deve ser efetuado em conformidade com o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Estas medidas devem assegurar a possibilidade de conceder aos comités recursos suficientes. Contudo, a reatribuição de tarefas por força da presente proposta não afetará as condições organizacionais da Agência.

5. OUTROS ELEMENTOS

• Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

O processo de reatribuição das tarefas previstas nos artigos 5.º e 6.º da Diretiva 2011/65/UE à ECHA requer um período transitório com uma duração suficiente que permita etapas organizacionais e afetações de recursos. Um período transitório de 12 meses é considerado suficiente.

A eficiência na execução das tarefas atribuídas às agências da UE será acompanhada no âmbito da avaliação regular do desempenho das agências, logo que as disposições pertinentes nos regulamentos de base das agências estejam em vigor.

• Documentos explicativos (para as diretivas)

Devido às implicações limitadas para os Estados-Membros e à reduzida complexidade da presente proposta, não se considera necessário um documento explicativo nos termos da Declaração Política Conjunta de 28 de setembro de 2011²¹.

• Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

O artigo 1.º da proposta de regulamento destina-se a alterar os artigos 5.º e 6.º da Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em

²¹ JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

equipamentos elétricos e eletrônicos²². As alterações atribuem uma função e tarefas específicas à ECHA e aos seus comités científicos nos processos das restrições de substâncias e de avaliação dos pedidos de isenção correspondentes às restrições.

A referida alteração deve assegurar o alinhamento com os procedimentos existentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006²³. Tais procedimentos serão adaptados, sempre que pertinente, às características específicas dos equipamentos elétricos e eletrônicos e ao sistema regulamentar da Diretiva 2011/65/UE.

²² 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 eletrônicos ([JO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)).

²³ 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](#)).

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua Comunicação intitulada «Pacto Ecológico Europeu»², a Comissão estabeleceu o objetivo de fazer avançar as avaliações da segurança química no sentido de um processo assente no princípio de «uma avaliação por substância», apelando a processos de avaliação dos riscos mais transparentes e mais simples, a fim de reduzir os encargos para todas as partes interessadas, acelerar a tomada de decisões e aumentar a coerência e a previsibilidade das decisões e pareceres científicos. Na sua Comunicação intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos»³, a Comissão conclui que, para alcançar esse objetivo, é necessário reatribuir às agências da União mais adequadas uma parte dos trabalhos científicos e técnicos relativos a produtos químicos realizados a nível da União em apoio da legislação da União. Tal simplificaria a atual estrutura, melhoraria a qualidade e a coerência das avaliações da segurança em toda a legislação da União e asseguraria uma utilização mais eficiente dos recursos existentes.
- (2) A reatribuição de determinadas tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos é necessária para alinhar os processos e os níveis de escrutínio científico e de digitalização com as atuais normas e processos da Agência. Tal é também necessário para assegurar um padrão uniforme de qualidade científica,

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Pacto Ecológico Europeu [[COM\(2019\) 640 final, de 11 de dezembro de 2019](#)].

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [[COM\(2020\) 667 final, de 14 de outubro de 2020](#)].

transparência, capacidade de pesquisa de dados e interoperabilidade, em consonância com a ambição de «uma avaliação por substância».

- (3) A Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴ contém dois procedimentos relacionados com a avaliação de produtos químicos: a avaliação dos pedidos dos operadores económicos para conceder, renovar ou revogar uma isenção das restrições de substâncias nos termos do artigo 5.º da referida diretiva e a revisão de substâncias a aditar à lista de substâncias sujeitas a restrição nos termos do artigo 6.º. É necessário aumentar a transparência definindo etapas processuais pormenorizadas para o processo de revisão de substâncias com vista a uma eventual inclusão na lista de substâncias sujeitas a restrição.
- (4) Os dados e informações na posse da Agência Europeia dos Produtos Químicos no contexto dos processos regulatórios previstos nos títulos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ podem ser proveitosamente utilizados para a avaliação de potenciais restrições de substâncias e para a apreciação de pedidos de isenção nos termos da Diretiva 2011/65/UE. As estruturas e os procedimentos estabelecidos podem ajudar a tirar partido da base de conhecimentos existente, a maximizar as sinergias e a utilizar da melhor forma os conhecimentos especializados e os recursos disponíveis.
- (5) A fim de assegurar a coerência entre as avaliações dos pedidos dos operadores económicos para concessão, renovação ou revogação de uma isenção nos termos do artigo 5.º da Diretiva 2011/65/UE, bem como utilizar da melhor forma os conhecimentos especializados existentes em matéria de produtos químicos, é conveniente que a avaliação técnica para analisar a justificação desses pedidos de isenção seja realizada pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e pelos seus comités, em estreita coordenação com a Comissão.
- (6) A fim de assegurar a coerência do processo de restrição referido no artigo 6.º da Diretiva 2011/65/UE com os processos de restrição ao abrigo de outra legislação relacionada com produtos químicos, em especial com o processo de restrição de substâncias estabelecido nos artigos 69.º a 73.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é necessário alterar a Diretiva 2011/65/UE para atribuir formalmente à Agência Europeia dos Produtos Químicos uma função no processo de restrição. À luz da experiência adquirida na realização de análises de substâncias, é essencial, a bem da qualidade da avaliação técnica conexa e para possibilitar sinergias, utilizar as informações e ferramentas que estão a ser utilizadas no contexto das avaliações para a restrição de produtos químicos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) Os dois procedimentos descritos nos artigos 5.º e 6.º são aplicáveis a nível da UE. As disposições nacionais não devem desviar-se dos referidos artigos estabelecidos na Diretiva 2011/65/UE.

⁴ 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](#)).

⁵ 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](#)).

- (8) É necessário um período transitório de 12 meses para alterar disposições processuais da Diretiva 2011/65/UE, de modo a permitir a adequada afetação de recursos e tarefas à Agência Europeia dos Produtos Químicos. Considera-se que esse prazo é suficiente para permitir que potenciais requerentes ou os Estados-Membros se ajustem às etapas processuais alteradas da referida diretiva.
- (9) A Diretiva 2011/65/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,
- ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alterações da Diretiva 2011/65/UE

A Diretiva 2011/65/UE é alterada do seguinte modo:

- (1) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- (a) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:
- «3. Os pedidos de concessão, renovação ou revogação de uma isenção devem ser apresentados à Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada nos termos do artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («Agência»), em conformidade com o anexo V.
4. A Agência deve:
- (a) Acusar por escrito a receção de um pedido no prazo de 15 dias após a sua receção, indicando a data da receção do pedido;
- (b) Verificar se o pedido contém todos os elementos previstos no anexo V;
- (c) Solicitar ao requerente que complete o pedido, caso tal seja necessário, e fixar um prazo adequado;
- (d) Pôr à disposição dos Estados-Membros o pedido, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente;
- (e) Disponibilizar ao público, no sítio Web da Agência, um resumo e uma versão não confidencial do pedido, tal como apresentado pelo requerente, bem como a data em que se considera que o pedido está completo;
- (f) Convidar as partes interessadas a enviarem informações no prazo de três meses a contar da publicação do pedido no sítio Web da Agência.
- Se o requerente não completar o pedido com os elementos em falta identificados pela Agência em conformidade com o anexo V dentro do prazo previsto nos termos do primeiro parágrafo, alínea c), a Agência pode indeferir esse pedido. A Agência deve determinar e comunicar ao requerente, sem demora injustificada, a data em que se considera que o pedido está completo.
- Após receber um pedido, a Agência deve notificar a Comissão desse facto e mantê-la informada de todas as etapas processuais previstas nas alíneas b) a f).»;
- (b) A seguir ao n.º 4, é inserido o n.º 4-A, com a seguinte redação:
- «4-A. Depois de verificar se o pedido está completo, a Agência deve solicitar o parecer do Comité de Análise Socioeconómica, criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1,

alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Deve solicitar o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no caso de um pedido de uma nova isenção, ou sempre que tal seja considerado adequado.

O Comité de Análise Socioeconómica e, se for caso disso, o Comité de Avaliação dos Riscos:

- (a) Elaboram projetos de parecer no prazo de nove meses a contar da data em que a Agência tenha considerado que o pedido está completo, nos termos do n.º 4, alínea b);
- (b) Avaliam se os critérios previstos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), estão preenchidos e fornecem orientações claras à Comissão sobre a concessão, renovação ou revogação de uma isenção;
- (c) Podem solicitar ao requerente ou a terceiros que apresentem, num prazo determinado, informações adicionais;
- (d) Após a adoção dos projetos de parecer, comunicam esses projetos de parecer ao requerente e dão-lhe a oportunidade de apresentar observações no prazo de quatro semanas a contar da comunicação dos projetos de parecer ao requerente;
- (e) Adotam os seus pareceres finais, tendo em conta as observações do requerente.

Cada comité deve ter em conta todas as informações apresentadas por terceiros em conformidade com o segundo parágrafo, alínea c).

A Agência deve enviar o(s) parecer(es) final(ais) dos comités à Comissão no prazo de 12 meses a contar da data em que a Agência tenha considerado que o pedido está completo.

Cabe à Agência identificar as partes dos seus pareceres e eventuais anexos que deverão ser disponibilizadas ao público no seu sítio Web e disponibilizá-las ao público no referido sítio Web.

Para efeitos da adoção de pareceres nos termos do presente número, aplica-se, *mutatis mutandis*, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»;

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

«8. A Agência, em concertação com a Comissão, deve disponibilizar um formato uniforme para os pedidos referidos no n.º 3 do presente artigo, bem como orientações globais aplicáveis a tais pedidos, tendo em conta a situação das PME. As apresentações de pedidos dirigidas à Agência são efetuadas utilizando o formato e as ferramentas de apresentação de pedidos disponibilizados pela Agência.»;

- (2) Ao anexo V é aditado o seguinte parágrafo:

«Nos casos referidos no primeiro parágrafo, alínea h), o requerente deve apresentar uma versão não confidencial do pedido.»;

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

- (a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Com vista a alcançar os objetivos enunciados no artigo 1.º e tendo em conta o princípio da precaução, a Comissão deve ponderar uma revisão, com base numa avaliação exaustiva, e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição nos termos do anexo II de forma periódica por sua iniciativa ou na sequência da apresentação de um dossiê relativo às restrições elaborado por um Estado-Membro que contenha a informação referida no n.º 2.»;

(b) No n.º 1, é suprimido o quarto parágrafo;

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

«2. A revisão e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo II baseiam-se em dossiês relativos às restrições elaborados pela Agência a pedido da Comissão ou elaborados por um Estado-Membro.

A Agência ou o Estado-Membro devem ter em conta todas as informações disponíveis e qualquer avaliação dos riscos pertinente apresentada para efeitos de outras disposições da legislação da União que abrangem o ciclo de vida da substância utilizada nos EEE, incluindo a fase de resíduos. Nesse sentido, os outros organismos estabelecidos ao abrigo do direito da União e que desempenhem funções semelhantes devem prestar, a pedido, informações à Agência ou ao Estado-Membro em questão.

O dossiê relativo às restrições deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo XV, parte II, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e conter, adicionalmente, as seguintes informações:

- (a) Informação relativa à utilização da substância ou do grupo de substâncias similares em EEE;
- (b) Informação sobre efeitos adversos e exposição em particular durante operações de gestão de resíduos de EEE.»;

(4) São aditados os seguintes artigos 6.º-A, 6.º-B e 6.º-C:

«Artigo 6.º-A

Início do procedimento de revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição

1. No prazo de 12 meses a contar da receção do pedido da Comissão referido no artigo 6.º, n.º 2, primeiro parágrafo, a Agência deve elaborar um dossiê relativo às restrições em conformidade com os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo, e sugerir restrições para dar início ao processo de restrição.
2. O Estado-Membro em causa deve notificar a Agência de que tenciona elaborar, no prazo de 12 meses, um dossiê relativo às restrições em conformidade com os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo. Se esse dossiê demonstrar ser necessária uma atuação à escala da União, para além das medidas já em vigor, o Estado-Membro deve apresentá-lo à Agência, a fim de dar início ao processo de restrição.

3. A Agência deve publicar, sem demora, a intenção da Comissão ou do Estado-Membro de dar início ao processo de revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo II.
4. Cabe à Agência estabelecer e manter uma lista das substâncias em relação às quais ela própria ou um Estado-Membro previu ou está a elaborar um dossiê relativo às restrições em conformidade com os requisitos do artigo 6.º, n.º 2, para efeitos de uma proposta de restrição.
5. A Agência deve consultar o Comité de Avaliação dos Riscos, criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e o Comité de Análise Socioeconómica, criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento. Os comités devem verificar se o dossiê relativo às restrições apresentado está em conformidade com os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo.

No prazo de 30 dias a contar da receção do dossiê relativo às restrições, o respetivo comité informa a Agência ou o Estado-Membro que propõe restrições se o dossiê está em conformidade com os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo. Se o dossiê não estiver em conformidade com os referidos requisitos, os motivos são comunicados à Agência ou ao Estado-Membro, por escrito, no prazo de 45 dias a contar da receção do dossiê. A Agência ou o Estado-Membro deve introduzir as alterações necessárias para que o dossiê fique conforme no prazo de 60 dias a contar da data de receção dos motivos apresentados pelos comités; caso contrário cessa o procedimento indicado no presente artigo.

6. Se o dossiê satisfizer os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo, a Agência deve disponibilizá-lo sem demora ao público, indicando de forma clara a data de publicação. A Agência deve convidar todas as partes interessadas, incluindo os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientais e as associações de trabalhadores e de consumidores, a apresentarem, a título individual ou conjunto, no prazo de quatro meses a contar da data de publicação do dossiê, o seguinte:
 - (a) Observações sobre os dossiês e as restrições sugeridas;
 - (b) Uma análise socioeconómica, incluindo uma análise das alternativas, ou informações que possam contribuir para uma das restrições sugeridas, examinando as vantagens e os inconvenientes das restrições propostas.

A análise referida no primeiro parágrafo, alínea b), deve cumprir os requisitos do anexo XVI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 6.º-B

Parecer dos Comités da Agência

1. No prazo de 12 meses a contar da data de publicação referida no artigo 6.º-A, n.º 6, o Comité de Avaliação dos Riscos deve adotar um parecer sobre a adequação da restrição, em termos de redução do risco para a saúde humana ou para o ambiente, especificamente referente aos riscos previstos no artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, com base na sua análise das partes pertinentes do dossiê. Este parecer deve ter em conta o dossiê relativo às restrições elaborado pela Agência a pedido da Comissão ou

pelo Estado-Membro, bem como os pontos de vista das partes interessadas a que se refere o artigo 6.º-A, n.º 6, alínea a).

2. No prazo de 15 meses a contar da data de publicação referida no artigo 6.º-A, n.º 6, o Comité de Análise Socioeconómica deve adotar um parecer sobre as restrições propostas, com base na sua análise das partes pertinentes do dossiê e do impacto socioeconómico. Antes disso, deve elaborar um projeto de parecer sobre as restrições sugeridas e sobre o correspondente impacto socioeconómico, tendo em conta as eventuais análises ou informações existentes de acordo com o artigo 6.º-A, n.º 6, alínea b).
3. A Agência deve publicar sem demora, no seu sítio Web, o projeto de parecer do Comité de Análise Socioeconómica e convidar as partes interessadas a apresentarem as suas observações sobre o projeto de parecer no prazo máximo de 60 dias a contar da sua publicação.
4. O Comité de Análise Socioeconómica adota o seu parecer sem demora, tendo em conta as eventuais observações adicionais recebidas até ao prazo fixado no n.º 3. Esse parecer deve ter em conta as observações das partes interessadas apresentadas nos termos do artigo 6.º-A, n.º 6, alínea a), e do n.º 3 do presente artigo.
5. Se o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos se afastar significativamente das restrições propostas, a Agência adia, por um máximo de 90 dias, o prazo para a adoção do parecer do Comité de Análise Socioeconómica.
6. Para efeitos da adoção de pareceres nos termos do presente artigo, aplica-se, *mutatis mutandis*, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 6.º-C

Apresentação de um parecer à Comissão

1. A Agência deve apresentar sem demora à Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica sobre as restrições sugeridas nos termos do artigo 6.º-B. Se os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica se afastarem significativamente das restrições sugeridas pelo dossiê, a Agência deve enviar à Comissão uma nota explicativa em que expõe pormenorizadamente os motivos para as divergências. Se apenas um ou nenhum dos comités adotar um parecer dentro do prazo previsto no artigo 6.º-B, n.ºs 1 e 2, a Agência deve informar a Comissão em conformidade, indicando as razões para tal.
2. A Agência publica sem demora, no seu sítio Web, os pareceres de ambos os comités.
3. A Agência deve fornecer à Comissão ou ao Estado-Membro, mediante pedido, todos os documentos e elementos de prova que lhe tenham sido apresentados ou que tiver analisado.»;

Artigo 2.º

As disposições da presente diretiva são aplicáveis a partir de [JO: 12 meses após a data de publicação da presente diretiva].

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente