C/2024/3381

31.5.2024

Parecer do Comité Económico e Social Europeu

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

[COM(2023) 779 final – 2023/0453 (COD)]

e

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

[COM(2023) 783 final – 2023/0455 (COD)]

e

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

[COM(2023)781 final – 2023/0454 (COD)]

(C/2024/3381)

Relator: **John Comer**

Consulta	Parlamento Europeu, 29.2.2024 Conselho, 16.2.2024
Base jurídica	Artigo 43.º, artigo 114.º, artigo 168.º, n.º 4, alínea c), artigo 192.º, n.º 1, e artigo 304.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
Competência	Secção da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente
Adoção em secção	26.2.2024
Adoção em plenária	20.3.2024
Reunião plenária n.º	586
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/ /abstenções)	214/0/2

1. Conclusões e recomendações

1.1. O Comité Económico e Social Europeu (CESE) congratula-se com o pacote legislativo relativo a «uma avaliação por substância», que visa «assegurar a realização eficiente de avaliações coerentes dos perigos e dos riscos dos produtos químicos sempre que sejam exigidas por atos jurídicos da União, alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, possibilitar o desenvolvimento e a utilização de produtos químicos sustentáveis, assegurar o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos e melhorar a confiança dos cidadãos da União na base científica das decisões tomadas ao abrigo dos atos jurídicos da União no domínio dos produtos químicos.» ([1])

([1]) COM(2023) 779 final, artigo 1.º, n.º 1.

1.2. O CESE congratula-se com a plataforma de balcão único que reúne dados sobre produtos químicos obtidos de diferentes fontes e que ficará sob o controlo da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

1.3. A ECHA assumirá as tarefas que têm sido realizadas até à data pela Comissão, com o apoio de comités *ad hoc* e de consultores externos. Uma vez que o novo regulamento relativo à reorganização da ECHA ainda não foi publicado, não é possível realizar uma avaliação completa do papel que cabe à ECHA na abordagem «uma avaliação por substância». O papel da ECHA é fundamental para o êxito de uma tal abordagem.

1.4. A ECHA pode encomendar estudos científicos, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, na impossibilidade de os resultados serem obtidos mediante disposições jurídicas ou processos existentes ao abrigo da legislação da UE. Não é claro se os operadores económicos serão obrigados a cooperar na realização destes estudos científicos ou se terão a possibilidade de recorrer de um pedido da ECHA.

1.5. As disposições confidenciais da plataforma comum de dados devem ser claramente definidas para que os operadores do setor tenham plena confiança no sistema. A este respeito, é muito positivo que seja permitida a auditoria do acesso a informações confidenciais. Além disso, a Comissão, ao publicar o sistema de governação da plataforma comum de dados, deve proporcionar maior clareza quanto à partilha e à reutilização dos dados sobre produtos químicos.

1.6. No caso dos estudos encomendados, existe falta de clareza quanto à forma de resolução das divergências.

1.7. A notificação de estudos aumentará os encargos administrativos para as empresas, pelo que terá de ser atentamente acompanhada, em função das regras de governação aplicáveis à ECHA.

1.8. Estas propostas são complexas e terão um impacto global no quadro regulamentar aplicável aos produtos químicos na UE. O facto de não ter sido retirado trabalho científico às agências existentes pode causar incerteza quanto à capacidade da ECHA de gerir o sistema de modo a alcançar o máximo de sinergias e de cooperação.

1.9. As novas propostas devem assegurar o acesso mais amplo possível aos documentos que contêm dados sobre produtos químicos, sendo essencial aplicar regras rigorosas a este respeito.

1.10. O CESE observa que, na sua forma atual, o pacote não permite assegurar que os dados são fiáveis e tiram pleno partido dos valiosos conhecimentos provenientes da investigação independente, como os estudos académicos revistos pelos pares, que são pertinentes para fins regulamentares.

1.11. É necessário um mecanismo que promova a utilização de dados académicos independentes no sistema de alerta rápido e ação, bem como no contexto geral das avaliações ambientais e sanitárias.

1.12. Caso não seja possível resolver as divergências entre pareceres científicos, é essencial aplicar o princípio da precaução para proteger a saúde pública e o ambiente.

2. **Antecedentes**

2.1. Ao adotar as três propostas legislativas, a Comissão propõe racionalizar as avaliações dos produtos químicos em toda a legislação da UE, reforçar a base de conhecimentos sobre os produtos químicos e assegurar a deteção precoce e a tomada de medidas em relação aos riscos químicos emergentes.

2.2. A Comissão propõe dois regulamentos e uma diretiva:

— Um regulamento que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos (COM(2023)779 final) ([2]);

— Um regulamento relativo à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos (COM(2023) 783 final) ([3]). Trata-se de um regulamento geral que modifica quatro regulamentos;

— Uma diretiva que altera a Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva RSP) no que se refere à reatribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. Um balanço de qualidade da legislação mais pertinente em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) avaliou mais de quarenta atos legislativos e concluiu que a legislação era adequada à sua finalidade, embora tenha detetado insuficiências significativas que impedem que o quadro regulamentar para os produtos químicos alcance o seu pleno potencial ([5]). A ausência de reforma pode limitar a capacidade de fazer face eficazmente aos riscos colocados pelos produtos químicos existentes e novos.

2.4. Dependendo da legislação em questão, o trabalho sobre produtos químicos é iniciado por diferentes organismos em diferentes momentos, utilizando dados diferentes e efetuado por diversas agências da UE, comités científicos, grupos de peritos, serviços da Comissão e prestadores de serviços externos. Esta situação pode, por vezes, conduzir a incoerências entre resultados das avaliações dos mesmos produtos químicos em diferentes atos legislativos.

2.5. Para antecipar os danos causados por produtos químicos nocivos ou por quaisquer riscos químicos emergentes ou consequências imprevistas, é necessário dispor de informações sobre os sinais de alerta precoce.

2.6. É essencial avaliar não só o impacto ambiental e sanitário dos produtos químicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, a fim de salvaguardar os recursos naturais, os ecossistemas e as pessoas, mas também o impacto nas alterações climáticas. O objetivo deve ser a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis.

2.7. Com base nas conclusões do balanço de qualidade, a Comissão assumiu o compromisso, no Pacto Ecológico, de apresentar uma Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos ([6]). Parte deste compromisso implica iniciar a aplicação da abordagem «uma avaliação por substância», com o objetivo de melhorar a eficiência de toda a legislação da UE em matéria de avaliação dos produtos químicos. Esta abordagem deve reforçar a base de conhecimentos sobre os produtos químicos e envidar todos os esforços para assegurar a deteção precoce dos riscos químicos emergentes e a resposta rápida aos mesmos.

2.8. A abordagem «uma avaliação por substância» deve centrar-se nos seguintes domínios fundamentais:

— Na medida do possível, sincronizar e coordenar o desencadeamento das avaliações e avaliar grupos de substâncias em vez de as avaliar individualmente;

— Atribuir responsabilidades inequívocas aos organismos que realizam avaliações, tirando o melhor partido dos conhecimentos especializados e dos recursos disponíveis e assegurando uma boa cooperação entre as partes envolvidas;

— Assegurar que todos os dados são acessíveis aos avaliadores sem quaisquer encargos técnicos ou administrativos. As informações sobre produtos químicos devem ser facilmente localizáveis, interoperáveis, seguras, fiáveis e de elevada qualidade;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Balanço de qualidade, Comissão Europeia.
([6]) COM(2020) 667 final.

— Assegurar que os métodos utilizados para a avaliação são, tanto quanto possível, coerentes e harmonizados; e

— Assegurar um elevado nível de transparência na realização das avaliações, bem como nos dados científicos e nas informações subjacentes sobre os produtos químicos.

2.9. Na Estratégia para os Produtos Químicos, foi anunciado que a Comissão definiria critérios para os produtos químicos seguros e sustentáveis desde a conceção, exigindo uma avaliação exaustiva da segurança e da sustentabilidade ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos químicos.

2.10. Estas propostas estabeleceriam igualmente a recolha sistemática de dados de biomonitorização humana gerados na UE, a fim de informar os decisores políticos sobre o nível de produtos químicos encontrados na população europeia (por exemplo, no sangue ou no leite materno).

2.11. Deve ser criado um quadro de monitorização e de prospetiva que permita a deteção precoce dos riscos químicos, a fim de prevenir a poluição química generalizada e permitir uma resposta regulamentar rápida.

2.12. O plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» ([7]) contribuiu para os objetivos da Estratégia para os Produtos Químicos, comprometendo-se a desenvolver um quadro integrado de monitorização e prospetiva para a poluição zero.

2.13. A proposta de regulamento (COM(2023) 779 final) visa recolher as informações pertinentes sobre a segurança e a sustentabilidade dos produtos químicos, bem como os sinais de alerta precoce em matéria de riscos químicos para iniciar a aplicação da abordagem «uma avaliação por substância», a fim de:

— Desenvolver uma plataforma comum de dados que reúna dados sobre produtos químicos provenientes de múltiplas fontes, incluindo dados relacionados com a sustentabilidade ambiental;

— Garantir que essas informações são seguras, fiáveis, de elevada qualidade, localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis;

— Permitir que se encomende a realização de ensaios e a monitorização de substâncias no âmbito do quadro regulamentar, sempre que se considere necessário obter mais informações;

— Manter registos dos estudos encomendados ou realizados pelas empresas num contexto regulamentar de produtos químicos e criar um sistema de alerta precoce para os riscos químicos emergentes; e

— Estabelecer um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos.

2.14. A plataforma comum de dados centralizará e consolidará os dados sobre produtos químicos a nível da UE numa infraestrutura informática acessível a nível central.

2.15. A plataforma comum de dados integrará as plataformas existentes e alargará o seu âmbito de aplicação a quase toda a legislação da UE em matéria de produtos químicos, complementando-as com novas ferramentas e bases de dados. As autoridades competentes dos Estados-Membros, as agências da UE e a Comissão Europeia terão acesso a todos os dados da plataforma comum de dados. Os dados considerados publicamente disponíveis serão acessíveis ao público.

2.16. A proposta de regulamento (COM(2023) 783 final) consiste num regulamento geral, na medida em que altera vários atos, como a legislação alimentar geral, o Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes, o Regulamento relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento relativo à Agência Europeia do Ambiente.

2.17. A proposta de regulamento (COM(2023) 783 final) inclui duas ações-chave, a saber:

— Reatribuir as tarefas existentes e atribuir novas tarefas às agências da UE, o que exigirá alterações específicas aos atos legislativos existentes em matéria de produtos químicos, para além da legislação em matéria de produtos químicos, que se encontra em fase de revisão;

— Assegurar uma atribuição inequívoca das responsabilidades e uma boa cooperação entre as agências europeias envolvidas.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. Os principais objetivos da proposta são os seguintes:

— Assegurar que a atribuição de responsabilidades pela realização das avaliações e do trabalho técnico e científico subjacente sobre produtos químicos seja clara, que explore e maximize as sinergias e que utilize da melhor forma os conhecimentos especializados e os recursos disponíveis nas agências da UE;

— Assegurar que os resultados são de elevada qualidade científica e fiáveis, e que os procedimentos são transparentes e inclusivos;

— Assegurar a cooperação e a coordenação entre os intervenientes em todos os aspetos subjacentes à avaliação dos produtos químicos, incluindo o desenvolvimento de metodologias e o intercâmbio de dados.

2.19. A proposta em apreço diz respeito a uma proposta da Comissão sobre a ECHA, que ponderará a reestruturação dos comités científicos da agência, a fim de gerir mais eficazmente o aumento do volume de trabalho decorrente das tarefas reatribuídas ao abrigo da proposta.

2.20. A proposta de diretiva (COM(2023) 781 final) centra-se na alteração da Diretiva RSP ([8]), que se debruça sobre as restrições à utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos. A proposta apresentada surge na sequência da abordagem «uma avaliação por substância» e visa uma alteração limitada da Diretiva RSP, a fim de atribuir as tarefas científicas e técnicas atuais à ECHA, estando ligada ao regulamento geral para assegurar a coerência.

3. **Observações na generalidade**

3.1. O CESE congratula-se com o objetivo da Comissão de concretizar a abordagem «uma avaliação por substância».

3.2. A consecução deste objetivo exigirá ações a muitos níveis, incluindo uma coordenação estreita entre as diferentes direções-gerais e uma coordenação mais eficaz das iniciativas regulamentares dos Estados-Membros.

3.3. A correta aplicação da abordagem «uma avaliação por substância» deverá beneficiar os cidadãos da UE, a indústria e as autoridades reguladoras, assegurando uma melhor proteção da saúde pública e do ambiente e promovendo a concorrência e a inovação na indústria da UE.

3.4. Prevendo-se um aumento substancial da produção mundial de produtos químicos nos próximos dez anos, é muito importante que sejam envidados todos os esforços para introduzir a abordagem «uma avaliação por substância», a fim de melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de regulamentação dos produtos químicos. Caso contrário, a UE não conseguirá alcançar os seus objetivos relativos à poluição zero e a um ambiente sem substâncias tóxicas.

3.5. O CESE congratula-se com o facto de a plataforma comum de dados ser concebida de modo a permitir a auditoria do acesso a informações confidenciais.

3.6. A proposta em análise prevê a obrigação de os operadores económicos e os laboratórios/instalações de ensaio notificarem separadamente a ECHA sobre as propostas de estudos científicos encomendados para apoiar um pedido, uma notificação ou um dossiê regulamentar que notifique ou seja apresentado à Comissão, às agências da UE ou às autoridades competentes do Estado-Membro em causa. Trata-se de um novo requisito administrativo para os operadores económicos.

3.7. O CESE observa que o pacote não permite assegurar que os dados são fiáveis e tiram pleno partido dos valiosos conhecimentos provenientes da investigação independente (por exemplo, estudos académicos revistos pelos pares), que são pertinentes para fins regulamentares.

3.8. Uma maior transparência e um maior acesso do público aos dados deverão contribuir para conquistar a confiança dos cidadãos no processo regulamentar de avaliação dos produtos químicos.

([8]) Diretiva 2011/65/UE.

3.9. Estas propostas são complexas e terão um impacto global no quadro regulamentar aplicável aos produtos químicos na UE.

4. **Observações na especialidade**

4.1. Aparentemente, as propostas da abordagem «uma avaliação por substância» dão prioridade à avaliação dos perigos e riscos dos produtos químicos sob a direção geral da ECHA, o que quer dizer que esta assumirá as tarefas que têm sido realizadas até à data pela Comissão, com o apoio de comités *ad hoc* e de consultores externos. Uma vez que o novo regulamento relativo à reorganização da ECHA ainda não foi publicado, não é possível realizar uma avaliação completa do papel que cabe à ECHA na abordagem «uma avaliação por substância». O papel da ECHA é fundamental para o êxito de uma tal abordagem.

4.2. A ECHA pode encomendar estudos científicos, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, se não for possível obter os resultados por meio das disposições ou dos processos jurídicos em vigor ao abrigo da legislação da UE em matéria de produtos químicos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) já dispõe de um mandato semelhante para encomendar estudos científicos no âmbito da legislação alimentar da UE, mas neste caso o novo mecanismo pode ser utilizado, em particular, para gerar dados sobre produtos químicos em geral que careçam de um controlo adicional. Não é claro se os operadores económicos serão obrigados a cooperar na realização destes estudos ou se poderão recorrer de um pedido da ECHA.

4.3. O objetivo da abordagem «uma avaliação por substância» consiste em racionalizar os estudos e evitar divergências. No entanto, é inevitável que estas surjam em relação aos estudos encomendados, sendo notória a falta de clareza quanto à forma como serão resolvidas.

4.4. As propostas reforçam a obrigação de encontrar um consenso entre pareceres científicos divergentes. Se não for possível encontrar uma solução, a questão é submetida à apreciação da Comissão. Em caso de divergência na identificação do perigo, esta deve ser resolvida através de uma classificação harmonizada elaborada pela ECHA.

4.5. É fundamental que as disposições confidenciais da plataforma comum de dados sejam claramente definidas para que os operadores do setor tenham plena confiança no sistema. Em particular, é da maior importância assegurar o acesso mais amplo possível aos documentos que contêm dados sobre produtos químicos, e aplicar regras rigorosas para assegurar que as empresas não retêm informações cruciais sobre produtos químicos.

4.6. A Comissão, ao publicar o sistema de governação da plataforma comum de dados, deve proporcionar maior clareza sobre as autoridades que partilham e reutilizam os dados sobre produtos químicos.

4.7. Aparentemente, não está a ser retirado trabalho científico às agências existentes, pelo que continua a ser incerto se a ECHA terá capacidade de gerir o sistema de modo a alcançar um máximo de sinergias e cooperação. Na ausência de um novo regulamento destinado a reformar a ECHA, é difícil avaliar se esta agência será capaz de fazer face a todas as novas tarefas que lhe são atribuídas.

4.8. O sistema de alerta rápido e ação necessita de um mecanismo que garanta uma ação regulamentar rápida logo que sejam identificados riscos emergentes.

4.9. É necessário um mecanismo para promover a utilização de dados académicos no sistema de alerta rápido e ação, bem como no contexto geral das avaliações ambientais e sanitárias.

4.10. No que diz respeito à resolução de divergências entre pareceres científicos, importa salientar que determinados efeitos adversos sensíveis, como a imunotoxicidade, não podem ser abordados adequadamente pela ECHA através do Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas ([9]). Por conseguinte, se houver divergência entre os pareceres científicos das agências, deve aplicar-se o princípio da precaução para assegurar a proteção dos cidadãos da UE, nomeadamente dos grupos vulneráveis e das gerações futuras.

Bruxelas, 20 de março de 2024.

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Oliver RÖPKE

([9]) 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 Directivas 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).