C/2026/70

30.1.2026

Parecer do Comité Económico e Social Europeu

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 e (UE) 2019/1021

[COM(2025) 386 final — 2025/207(COD)]

(C/2026/70)

Relator-geral: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Conselheiro	Frank ALLEN
Processo legislativo	EU Law Tracker
Consulta	Parlamento Europeu, 6.10.2025 Conselho da União Europeia, 26.9.2025
Base jurídica	Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
Documentos da Comissão Europeia	COM(2025) 386 final — 2025-207-COD Síntese do documento COM(2025) 386 final — 2025/207(COD)
Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) pertinentes	ODS 16 — Paz, justiça e instituições eficazes ODS 3 — Saúde de qualidade e bem-estar ODS 12 — Produção e consumo sustentáveis
Competência	Secção da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente
Adoção em plenária	23.10.2025
Reunião plenária n.º	600
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/ /abstenções)	197/4/8

1. RECOMENDAÇÕES

O Comité Económico e Social Europeu (CESE)

1.1. congratula-se com a proposta de regulamento relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), que dotará a ECHA de um quadro jurídico autónomo, permitindo-lhe gerir eficazmente as suas funções em constante evolução, com vista a proteger a saúde humana e o ambiente. O CESE já solicitou tal desenvolvimento no parecer NAT/911 ([1]);

([1]) 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 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 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 (JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. considera que as avaliações científicas dos produtos químicos devem ter em conta as necessidades dos grupos vulneráveis no âmbito do processo de decisão. Os grupos vulneráveis correm um risco acrescido de problemas de saúde, danos ou exploração devido a fatores como o estatuto socioeconómico, a idade, a saúde e a marginalização social. Os grupos vulneráveis comuns incluem as crianças, as pessoas idosas, as pessoas com deficiência, os migrantes e os refugiados, as minorias raciais e étnicas e as pessoas em situação de sem abrigo ou pobreza. A utilização de algumas substâncias químicas pode causar problemas específicos a tais grupos. O CESE insta a Agência a integrar a Abordagem «Uma Só Saúde» nas suas avaliações dos produtos químicos, a fim de enfrentar melhor os riscos que afetam de forma desproporcionada os grupos vulneráveis e reforçar a governação inclusiva, transparente e coordenada ([2]);

1.3. assinala que o êxito futuro da Agência depende da garantia da sua independência e de ser vista como tal no exercício das suas funções e responsabilidades. Todos os membros dos comités devem ser considerados independentes e ter a necessária aceitação pública da independência. A questão dos conflitos de interesses deve também ser uma consideração primordial, a fim de assegurar uma aceitação generalizada dos pareceres científicos;

1.4. recomenda que as novas propostas garantam o maior acesso possível a todos os documentos que contenham dados sobre produtos químicos e a todas as outras fontes de informação relativas a dados sobre produtos químicos. Tal assegurará o melhor contributo possível para os pareceres científicos. Os dados científicos independentes são essenciais, e é necessário um mecanismo para assegurar que tais dados são tidos em conta;

1.5. considera que a Câmara de Recurso, constituída por um presidente e dois outros membros, é demasiado restrita e limitada para tratar adequadamente os diferentes recursos que serão interpostos. Tem para si que a Câmara de Recurso deve ter uma composição mais ampla, a fim de garantir um sistema de recurso equitativo e transparente;

1.6. sublinha que o princípio da precaução deve ser aplicado para proteger a saúde pública e o ambiente em caso de não resolução das divergências entre pareceres científicos. O quadro regulamentar deve dar sempre prioridade à saúde pública e ao ambiente;

1.7. solicita que os comités da ECHA sejam dotados de recursos adequados e que sejam introduzidos indicadores de atualidade e normas de serviço. Todos estes elementos devem ser comunicados no documento único de programação e no relatório anual;

1.8. recomenda a criação de um painel consultivo da sociedade civil permanente para o Conselho de Administração da ECHA e a publicação dos seus pareceres e atas;

1.9. apela para a publicação proativa de contributos não confidenciais e resumos, em linguagem simples, de pareceres, decisões e relatórios (em inglês e nas línguas dos Estados-Membros em causa), juntamente com metadados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis (FAIR) e uma interface de programação de aplicações (IPA) para a reutilização de dados. O CESE defende igualmente que se conceda às organizações sem fins lucrativos elegíveis o direito de interpelarem a Câmara de Recurso, bem como isenções ou reduções de taxas.

2. **NOTAS EXPLICATIVAS**

Argumentos em apoio da recomendação 1.2

2.1. Elementos de prova científicos independentes. A fim de reforçar a transparência e a confiança, o Conselho de Administração deve assegurar uma análise sistemática dos estudos científicos revistos pelos pares para cada parecer pertinente e a publicação de uma curta declaração pública que explique de que forma foram utilizados elementos de prova independentes ou por que razão não foram tidos em conta.

([2]) Parecer do Comité Económico e Social Europeu — Um planeta saudável para pessoas saudáveis: rumo a uma Abordagem «Uma Só Saúde» abrangente (parecer de iniciativa) (JO C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Grupos vulneráveis e exposição cumulativa. O CESE destaca os riscos desproporcionados com que se deparam as crianças, as pessoas grávidas e lactantes, as pessoas imunocomprometidas e os trabalhadores com exposição elevada, incluindo a exposição cumulativa. A Comissão observa que as crianças, as mulheres grávidas e os idosos são particularmente sensíveis a determinadas propriedades perigosas, enquanto os consumidores e os trabalhadores estão muito expostos a produtos químicos presentes em produtos e nos locais de trabalho ([3]). O alargamento da abordagem genérica da gestão dos riscos visa assegurar uma proteção mais sistemática dos grupos vulneráveis ([4]).

Argumentos em apoio da recomendação 1.3

2.3. Independência e conflitos de interesses. O CESE destaca que a independência deve ser comprovável. As orientações em matéria de conflitos de interesses devem definir critérios mínimos, nomeadamente um período de incompatibilidade de vinte e quatro meses após a cessação de funções em operadores económicos avaliados pela Agência, a publicação das declarações de interesses pelo menos catorze dias antes das reuniões e regras de recusa. Tais regras devem abranger os membros, os membros cooptados, os conselheiros e os peritos externos envolvidos na elaboração ou revisão dos pareceres. O Tribunal de Contas Europeu concluiu que as políticas e os procedimentos da ECHA de gestão dos conflitos de interesses estavam incompletos e eram pouco precisos e recomendou critérios claros e objetivos para avaliar as declarações de interesses e dar resposta aos riscos após a cessação de funções ([5]).

2.4. Conselho de Administração e sociedade civil. O Conselho de Administração deve incluir, pelo menos, um membro com direito de voto de organizações da sociedade civil ativas nos domínios da saúde pública, do ambiente ou da defesa dos consumidores, selecionado através de um procedimento aberto e não discriminatório com limites de mandato. Um painel consultivo da sociedade civil permanente deve emitir pareceres sobre o documento único de programação, a política de transparência, as regras em matéria de conflitos de interesses e os indicadores de atualidade. Os pareceres e as atas do painel consultivo da sociedade civil devem ser publicados.

Argumentos em apoio da recomendação 1.4

2.5. Transparência e reutilização de dados. A Agência deve publicar de forma proativa os contributos não confidenciais e resumos, em linguagem simples, de pareceres, decisões e relatórios, em inglês e nas línguas dos Estados-Membros em causa. Os conjuntos de dados devem incluir metadados FAIR e ser disponibilizados através de uma IPA para permitir uma análise independente e a reutilização.

Argumentos em apoio da recomendação 1.5

2.6. Capacidade e atualidade. Tendo em conta o alargamento do mandato da Agência, o CESE solicita que o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) e outros comités sejam dotados de recursos adequados e que sejam introduzidos indicadores de atualidade e normas de serviço (por exemplo, percentagem de pareceres emitidos dentro do prazo, tempo médio de tratamento e uma reserva de alerta precoce trimestral). Os resultados devem ser comunicados no documento único de programação e no relatório anual. O Parlamento Europeu apela a um novo modelo de financiamento estável para a ECHA e a um número de efetivos adequado para aplicar o Pacto Ecológico Europeu e a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos ([6]).

2.7. Câmara de Recurso — efeitos dos recursos. A fim de salvaguardar a segurança jurídica e o interesse público, os recursos não devem ter efeito suspensivo automático. A Câmara de Recurso só pode conceder a suspensão se for demonstrado um *fumus boni juris* de um prejuízo grave e irreparável, após uma ponderação de interesses. O CESE defende igualmente que se conceda às organizações sem fins lucrativos elegíveis o direito de atuarem como intervenientes ou *amicus curiae*, bem como isenções ou reduções de taxas.

2.8. Normas para as consultas públicas. No caso de pareceres fundamentais dos comités e projetos de orientações, a Agência deve realizar consultas públicas durante, pelo menos, oito semanas e publicar uma declaração pública resumindo os contributos e as respostas da Agência. As orientações da Comissão para legislar melhor definem consultas públicas obrigatórias através da Internet (no mínimo doze semanas) para as iniciativas com avaliação de impacto e a publicação de um curto resumo factual das questões principais no prazo de oito semanas a contar do encerramento da consulta ([7]).

([3]) Comissão Europeia, COM(2020) 667, ponto 2.2.1.
([4]) Comissão Europeia, COM(2020) 667, ponto 2.2.1.
([5]) Tribunal de Contas Europeu, Relatório Especial n.º 15/2012.
([6]) Parlamento Europeu, «Quitação 2020: Agência Europeia dos Produtos Químicos», de 4 de maio de 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Comissão Europeia — *Better Regulation Guidelines* [SWD(2021) 305 final], 3 de novembro de 2021.

2.9. Orçamento para a participação e a transparência. O CESE recomenda a criação de uma rubrica orçamental específica para a participação da sociedade civil, que abranja traduções, resumos em linguagem simples, consultas e a participação de peritos sem fins lucrativos, a fim de assegurar, de forma constante, a transparência e o empenho.

3. PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO À PROPOSTA LEGISLATIVA DA COMISSÃO EUROPEIA

Alteração 1

relacionada com a recomendação 1.2

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 4.º, n.º 2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas, e promovendo alternativas aos ensaios em animais.	Artigo 4.º, n.º 2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***incluindo a proteção dos grupos vulneráveis,*** para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas, e promovendo alternativas aos ensaios em animais.

Justificação

Os grupos vulneráveis, como as crianças, necessitam de proteção especial, uma vez que podem não estar plenamente conscientes dos riscos associados à composição química de determinados produtos.

Alteração 2

relacionada com a recomendação 1.3

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 14.º, n.º 1. Cada Estado-Membro nomeia dois candidatos para o RAC e pode nomear, no máximo, dois candidatos adicionais.	Artigo 14.º, n.º 1. Cada Estado-Membro nomeia dois candidatos para o RAC e pode nomear, no máximo, dois candidatos adicionais. ***A Comissão Europeia emite orientações claras para avaliar a independência e os conflitos de interesses de todos os membros, membros cooptados, conselheiros e peritos.***

Justificação

Todos os membros dos comités da ECHA devem ser considerados independentes, para que as suas decisões sejam encaradas como justas e razoáveis e não sujeitas a interesses particulares. Os conflitos de interesses devem ser tratados de forma transparente, para que o público possa ter confiança nas decisões tomadas pelos comités.

Alteração 3

relacionada com a recomendação 1.4

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 16.º, n.º 1. A Agência pode recorrer aos serviços de peritos para desempenhar funções num grupo de trabalho dos comités, do Fórum ou de outros grupos de trabalho da Agência, ou para desempenhar outras tarefas previstas no presente regulamento ou na legislação setorial da União, sempre que tal se justifique pelo contexto científico e técnico ou pelo elevado nível de especialização exigido. O procedimento e o âmbito do recurso a peritos são adotados por decisão do Conselho de Administração.	Artigo 16.º, n.º 1. A Agência pode recorrer aos serviços de peritos para desempenhar funções num grupo de trabalho dos comités, do Fórum ou de outros grupos de trabalho da Agência, ou para desempenhar outras tarefas previstas no presente regulamento ou na legislação setorial da União, sempre que tal se justifique pelo contexto científico e técnico ou pelo elevado nível de especialização exigido. O procedimento e o âmbito do recurso a peritos são adotados por decisão do Conselho de Administração. ***Devem ser tomadas medidas para tirar pleno partido dos conhecimentos valiosos provenientes da investigação independente, tais como estudos científicos revistos pelos pares que sejam pertinentes para fins regulamentares.***

Justificação

Os dados independentes podem dar um contributo significativo para o processo regulamentar.

Alteração 4

relacionada com a recomendação 1.5

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 20.º, n.º 1. A Câmara de Recurso é constituída por um presidente e por ***dois*** outros membros.	Artigo 20.º, n.º 1. A Câmara de Recurso é constituída por um presidente e por ***quatro*** outros membros.

Justificação

A composição da Câmara de Recurso proposta é demasiado restrita para tratar os eventuais recursos que sejam interpostos no futuro.

Alteração 5

relacionada com a recomendação 1.6

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 45.º, n.º 3. A Agência e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência. Se a Agência e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O relatório descreve claramente as questões científicas controversas, identifica as incertezas pertinentes nos dados e as razões subjacentes às divergências de opinião, nomeadamente sobre diferenças metodológicas, e é disponibilizado ao público. Se o	Artigo 45.º, n.º 3. A Agência e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência. Se a Agência e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O relatório descreve claramente as questões científicas controversas, identifica as incertezas pertinentes nos dados e as razões subjacentes às divergências de opinião, nomeadamente sobre diferenças metodológicas, e é disponibilizado ao público. Se o

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
organismo em causa for uma agência da União ou um comité científico, a Agência apresentará o relatório conjunto à Comissão.	organismo em causa for uma agência da União ou um comité científico, a Agência apresentará o relatório conjunto à Comissão. ***Em caso de divergências graves entre pareceres científicos, aplica-se o princípio da precaução, a fim de proteger a saúde pública e o ambiente.***

Justificação

A não resolução das divergências entre pareceres científicos constitui um problema grave e, por conseguinte, o princípio da precaução deve aplicar-se até que tais questões possam ser resolvidas.

Bruxelas, 23 de outubro de 2025.

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Séamus BOLAND