Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2457

12.12.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/2457 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 26 de novembro de 2025

que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no que respeita à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio 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 os artigos 43.º e 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), o artigo 192.º, n.º 1, e o artigo 207.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 Europeu [1],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário [2],

Considerando o seguinte:

(1) A Comunicação da Comissão, de 11 de dezembro de 2019, sobre o Pacto Ecológico Europeu fixa um elevado nível de ambições para permitir a transição para um ambiente livre de substâncias tóxicas e com poluição zero. A estratégia definida na Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos: rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» constitui um passo crucial para alcançar a poluição zero e introduz a abordagem «uma avaliação por substância», a qual visa melhorar a eficiência, a eficácia, a coerência e a transparência das avaliações de segurança dos produtos químicos em todos os atos jurídicos da União.

(2) Para alcançar estes objetivos, é necessário consolidar o trabalho científico e técnico sobre produtos químicos realizado a nível da União, em apoio dos atos jurídicos da União sobre esta matéria, nas agências competentes da União, bem como introduzir obrigações de cooperação entre tais agências com vista ao desenvolvimento de metodologias de avaliação e ao intercâmbio de dados e informações. Tal simplificaria o atual regime, melhoraria a qualidade e a coerência das avaliações de segurança em todos os atos jurídicos da União e asseguraria uma utilização mais eficiente dos recursos existentes.

(3) A reatribuição de determinadas tarefas científicas e técnicas existentes, bem como a atribuição de tarefas completamente novas à agência da União adequada foram propostas no âmbito da revisão em curso dos atos jurídicos da União. O presente regulamento prevê outras tarefas – previstas em atos jurídicos da União que não estão em processo de revisão – que deverão ser atribuídas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, a fim de tirar partido dos seus conhecimentos especializados e capacidades em matéria de avaliação dos produtos químicos. Tal está em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância» para assegurar que o trabalho técnico e científico seja realizado pela agência da União adequada, beneficiando da experiência comprovada e dos instrumentos consolidados no seu domínio. O presente regulamento e a diretiva que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho [3], que visa alcançar os mesmos objetivos, deverão ser adotados de modo concomitante.

(4) No âmbito da aplicação da abordagem «uma avaliação por substância», foram introduzidas disposições numa proposta de regulamento que altera a legislação farmacêutica da União a fim de atribuir à Agência Europeia de Medicamentos um mandato para desenvolver e cooperar no desenvolvimento de metodologias de avaliação, formatos normalizados e vocabulários controlados e para realizar um intercâmbio de dados e informações sobre produtos químicos, bem como para prever novos procedimentos destinados a assegurar a coerência entre pareceres científicos.

[1] JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
[2] Posição do Parlamento Europeu de 21 de outubro de 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de novembro de 2025.
[3] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) A fim de assegurar a coerência das metodologias para avaliações relacionadas com produtos químicos a nível da União, todas as agências competentes da União deverão ter um mandato equivalente para desenvolver essas metodologias nos domínios abrangidos pelos respetivos mandatos e estar sujeitas às mesmas obrigações de cooperação mútua no desenvolvimento dessas metodologias.

(6) Para assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos previstas nos atos jurídicos da União, é igualmente importante permitir a interoperabilidade e o fácil intercâmbio de dados entre as agências competentes da União, bem como incentivar a cooperação no desenvolvimento de formatos normalizados e de vocabulários controlados. Por conseguinte, para facilitar o intercâmbio de dados entre as agências, todos os novos formatos de dados desenvolvidos pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ou pela Agência Europeia do Ambiente (AEA) deverão ser criados em cooperação com outras agências competentes da União que trabalhem no domínio dos produtos químicos. Para este efeito, importa introduzir as necessárias novas disposições nos Regulamentos (CE) n.º 401/2009 ([4]) e (CE) n.º 178/2002 ([5]) do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como reforçar as disposições existentes. A proposta de disposições semelhantes no regulamento que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos deverá ser também considerada, a fim de garantir que as disposições em matéria de cooperação entre todas as agências competentes da União são coerentes.

(7) A fim de assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos previstas em atos jurídicos da União, as agências competentes da União deverão tomar medidas para evitar pareceres científicos divergentes. Os casos existentes de pareceres científicos divergentes conduziram a um aumento da incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez e na coerência da tomada de decisões científicas. No âmbito da revisão da legislação farmacêutica da União, foram apresentadas propostas para examinar e reforçar os procedimentos de resolução de divergências entre os pareceres científicos da Agência Europeia de Medicamentos e os de outros organismos científicos. Afigura-se igualmente oportuno ponderar a proposta de introduzir disposições semelhantes no regulamento que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a fim de garantir que as disposições em matéria de resolução de divergências dos pareceres científicos entre as agências competentes da União sejam coerentes. Tais disposições não são necessárias no que concerne à Agência Europeia do Ambiente, uma vez que a AEA não emite pareceres científicos sobre produtos químicos individuais.

(8) O presente regulamento visa dar resposta a potenciais divergências entre os pareceres científicos emitidos pela EFSA e aqueles emitidos por outros organismos, tendo em mente o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, nomeadamente da saúde dos grupos vulneráveis. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 já prevê procedimentos para resolver divergências entre pareceres científicos. Importa reforçar esses procedimentos. A EFSA e o outro organismo em causa deverão ser obrigados a envidar todos os esforços para resolver as divergências entre pareceres específicos ou sobre questões científicas gerais. Deverão apenas recorrer a gestores de riscos apenas se não forem capazes de resolver entre si as divergências de parecer. Além disso, quando recorrerem a gestores de riscos, deverão indicar as razões subjacentes às divergências, incluindo as diferenças metodológicas.

(9) No caso de uma divergência de parecer científico relacionada com a identificação dos perigos de substâncias químicas, deverá ser criado um novo procedimento que permita a resolução da divergência de parecer. No âmbito desse procedimento, a Comissão deverá poder solicitar à Agência Europeia dos Produtos Químicos, na qualidade de agência da União com mais conhecimentos especializados e capacidades em matéria de avaliação de perigos, e tendo muita experiência de longa data no processo de classificação e rotulagem harmonizadas, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). Tal representaria um passo mais próximo da visão «uma avaliação por substância» no que respeita à uniformidade das avaliações dos perigos dos produtos químicos na União, permitindo ao mesmo tempo reforçar a proteção da saúde humana e do ambiente. Esta possibilidade deverá ser incorporada na disposição relativa à resolução de pareceres científicos divergentes no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

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

(10) A fim de cumprir a obrigação prevista no anexo I, secção 10.4.3, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]), a Comissão conferiu ao Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE) um mandato para elaborar diretrizes sobre a avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, ou que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificados nos termos do procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]). O CCRSAE emitiu essas diretrizes em 2019 e a Comissão conferiu-lhe um mandato para proceder a uma primeira atualização das mesmas.

(11) Para cumprir a obrigação prevista no anexo I, secção 10.4.4, do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão deverá conferir um mandato ao comité científico relevante para elaborar diretrizes relativamente a outras substâncias, que não ftalatos, classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, ou que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas nos termos do procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(12) A Agência Europeia dos Produtos Químicos já emite pareceres científicos sobre substâncias químicas, incluindo ftalatos, desreguladores endócrinos e substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Várias capacidades essenciais da agência podem ser reutilizadas, incluindo as capacidades de avaliação dos perigos, dos riscos, da exposição e de avaliação socioeconómica, a elaboração de pareceres do Comité e as capacidades informáticas para a consulta de partes interessadas e a divulgação. A fim de permitir futuras atualizações em tempo útil sobre a presença de ftalatos e assegurar que a agência da União adequada elabora novas diretrizes sobre outras substâncias com base nos dados científicos mais recentes, o desenvolvimento dessas diretrizes deverá ser confiado à Agência Europeia dos Produtos Químicos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos deverá envolver os peritos competentes no domínio dos dispositivos médicos na elaboração e na atualização das diretrizes.

(13) Uma vez que foram introduzidas novas classes de perigo e novos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão ([9]), importa incluir uma referência aos desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 no anexo I, secção 10.4.1, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, à luz da importância dessas classes de perigo para estes tipos de substâncias em dispositivos médicos.

(14) A fim de tirar o melhor partido dos conhecimentos e das competências especializadas que a Agência Europeia dos Produtos Químicos adquiriu através da participação nos processos de nomeação e avaliação ao abrigo da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes («Convenção de Estocolmo»), a Agência Europeia dos Produtos Químicos deverá, mediante pedido, prestar assistência à Comissão no cumprimento da sua obrigação de alterar os anexos IV e V do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]). Os Estados-Membros deverão poder nomear peritos para trabalharem nos grupos de trabalho do Comité de Análise Socioeconómica, a fim de proporcionar a este comité a capacidade e os recursos necessários para o seu funcionamento eficaz e para poder emitir o seu parecer sempre que necessário. Para facilitar o funcionamento do Comité de Análise Socioeconómica, quando nomeie um dos seus membros como relator, essa pessoa, ou o seu empregador, deverá ser remunerada.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

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

([9]) Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 93 de 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) A alteração do Regulamento (UE) 2019/1021 decorrente do presente regulamento alarga as atribuições, o volume de trabalho e o âmbito de competências dos comités científicos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em particular do Comité de Análise Socioeconómica. Para que os comités científicos possam disponibilizar conhecimentos especializados e apoio adaptados e avaliações científicas precisas, é necessário assegurar recursos e capacidades suficientes e constantes e uma governação adequada e estável dos comités científicos. Para este efeito, poderá ser conveniente adaptar o Regulamento (UE) 2019/1021 de modo que reflita todas as futuras revisões das disposições que regem o funcionamento dos comités da Agência Europeia dos Produtos Químicos. Tendo em vista essa revisão, a Comissão deverá avaliar a necessidade de alterar o Regulamento (UE) 2019/1021.

(16) A fim de alterar determinados elementos não essenciais do Regulamento (UE) 2019/1021, importa delegar na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito à alteração dos anexos IV e V, para os adaptar a alterações das listas de substâncias constantes dos anexos da Convenção de Estocolmo ou do Protocolo à Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes, ou para os adaptar ao progresso científico e técnico.

(17) No âmbito das obrigações de comunicação de informações impostas pelo Regulamento (UE) 2019/1021, os Estados-Membros têm a obrigação de comunicar à Agência Europeia dos Produtos Químicos informações sobre a presença no ambiente das substâncias enumeradas no anexo III, parte A, do referido regulamento. A utilização da Plataforma de Informação para a Monitorização Química (IPCHEM) pelos Estados-Membros é incentivada como um meio para cumprir as obrigações de comunicação desses dados relativos à ocorrência de tais substâncias químicas, bem como para simplificar e reduzir as obrigações de comunicação de informações. Se os Estados-Membros disponibilizarem dados através da IPCHEM, deixam de ter de os comunicar à Agência Europeia dos Produtos Químicos, uma vez que a agência poderá extraí-los da plataforma.

(18) A revisão da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]) exige que os Estados-Membros partilhem com a AEA todos os dados relativos à presença de substâncias químicas na água e sobre a monitorização dessa presença de substâncias químicas. Além disso, os Estados-Membros têm já a obrigação de comunicar à AEA os dados de monitorização da presença de poluentes orgânicos persistentes (POP) no ar por força da legislação da União em matéria de qualidade do ar. O Regulamento (UE) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]) determina que a AEA deve deter todos os dados relativos à presença de substâncias químicas. Consequentemente, a AEA deve recolher e deter todos os dados sobre a presença de substâncias químicas disponibilizados à Comissão e por esta carregados na IPCHEM e nela conservados. Por conseguinte, é necessário simplificar as obrigações de comunicação de informações que incumbem aos Estados-Membros, a fim de assegurar que, caso essas informações já tenham sido apresentadas à AEA, a título voluntário ou no âmbito do cumprimento de obrigações impostas por outros atos de legislação ambiental da União, se considere que os Estados-Membros cumpriram as suas obrigações de comunicação de informações previstas no Regulamento (UE) 2019/1021.

(19) Os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745, e (UE) 2019/1021 deverão, por isso, ser alterados em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 178/2002

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 23.º, é aditada a seguinte alínea:

«m) cooperar com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas e com outros organismos científicos criados ao abrigo do direito da União, em particular a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia do Ambiente, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo o potencial estabelecimento de formatos de dados e vocabulários controlados conexos para facilitar esse intercâmbio, e no desenvolvimento de metodologias científicas para a avaliação de produtos químicos.»;

([11]) Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Regulamento (UE) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados nela contidos são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de acompanhamento e de prospetiva para os produtos químicos (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) No artigo 27.º, n.º 4, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) nas circunstâncias definidas no artigo 30.º, n.º 2, em que a Autoridade e um organismo nacional sejam obrigados a cooperar;»;

3) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 30.º*

Pareceres científicos divergentes

1. A Autoridade tomará as medidas necessárias e adequadas para monitorizar e identificar, numa fase precoce, potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos que realizem tarefas idênticas.

2. Sempre que a Autoridade identificar uma potencial fonte de divergência tal como referido no n.º 1, entrará em contacto com o outro organismo, a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a identificar as questões científicas ou técnicas potencialmente contenciosas.

A Autoridade e o outro organismo cooperarão para resolver todas as divergências, tendo em conta o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente. Se a Autoridade e o outro organismo não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O referido relatório deve descrever claramente as questões científicas ou técnicas contenciosas, identificar as incertezas pertinentes nos dados e apresentar as razões subjacentes à divergência de parecer, incluindo as razões relacionadas com as diferenças metodológicas. O relatório deve ser disponibilizado ao público.

Se o outro organismo for uma agência da União ou um comité científico, a Autoridade também apresentará o relatório conjunto à Comissão.

3. Se for caso disso, e se a divergência disser respeito a pareceres científicos contraditórios da Autoridade e de outro organismo da União sobre se uma substância preenche os critérios fixados no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), a Comissão pode solicitar à Agência Europeia dos Produtos Químicos que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas da toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dessa classificação e rotulagem, e, se for caso disso, desses limites, fatores ou estimativas, de acordo com o procedimento previsto no artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A Autoridade e o outro organismo da União cooperarão com a Agência Europeia dos Produtos Químicos na elaboração dessa proposta.

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

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 401/2009

O Regulamento (CE) n.º 401/2009 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º, é aditada a seguinte alínea:

«p) Desenvolver metodologias de avaliação relacionadas com produtos químicos nos domínios que se inserem no âmbito do seu mandato.»;

2) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Agência procurará ativamente a cooperação da Comissão, de outros organismos e programas da União, nomeadamente o Centro Comum de Investigação, o Serviço de Estatística da União (Eurostat), a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e dos programas comunitários de investigação e desenvolvimento no domínio do ambiente.

A cooperação com o Centro Comum de Investigação abrangerá mais particularmente as tarefas definidas no anexo I, parte A.

A coordenação com o Eurostat e com o programa de estatística da União seguirá, em particular, as orientações constantes do anexo I, parte B.

A cooperação com a Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos assentará no intercâmbio de dados e informações sobre produtos químicos, incluindo a possível criação de formatos de dados e vocabulários controlados conexos para facilitar esse intercâmbio, e no desenvolvimento de metodologias científicas para a avaliação de produtos químicos.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A cooperação prevista nos n.os 1, 2 e 3, terá especialmente em conta, inter alia, a necessidade de reforçar a coerência e as sinergias e de evitar duplicações de esforços.».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

O anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

1) Na secção 10.4.1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Substâncias classificadas como desreguladores endócrinos para a saúde humana da categoria 1 de acordo com o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), e substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (**), ou substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino relevantes para a saúde humana, identificadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (***).

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

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

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

2) Na secção 10.4.2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Se for caso disso e estiverem disponíveis, nas últimas diretrizes pertinentes elaboradas conforme previsto nas secções 10.4.3 e 10.4.4.»;

3) A secção 10.4.3 passa a ter a seguinte redação:

«10.4.3. Diretrizes sobre os ftalatos

Quando for considerado adequado com base nos conhecimentos científicos mais recentes, mas pelo menos de cinco em cinco anos, a Comissão solicita à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) que elabore e atualize as diretrizes sobre a avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos que pertençam a qualquer dos grupos de substâncias a que se refere a secção 10.4.1, alíneas a) e b). A avaliação da relação benefício-risco deve considerar a finalidade prevista e o contexto em que o dispositivo é usado, bem como a disponibilidade de substâncias alternativas e materiais, conceções ou tratamentos médicos alternativos.

Sempre que adequado ou a pedido da Comissão, a ECHA deve consultar o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica.»;

4) A secção 10.4.4. passa a ter a seguinte redação:

«10.4.4. Diretrizes sobre outras substâncias CMR e outros disruptores endócrinos

Para além das diretrizes a que se refere a secção 10.4.3., a Comissão solicita à ECHA que elabore as mesmas diretrizes também relativamente a outras substâncias referidas na secção 10.4.1, alíneas a) e b), se for caso disso. Estas diretrizes devem ser elaboradas de acordo com o processo descrito na secção 10.4.3.».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (UE) 2019/1021

O Regulamento (UE) 2019/1021 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«i) A pedido da Comissão, e no prazo de 12 meses a contar desse pedido, elaborar e apresentar um relatório sobre os impactos na saúde humana e no ambiente, bem como sobre os impactos socioeconómicos da introdução ou alteração de valores-limite de concentração especificados no anexo IV ou V.»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A. O relatório a que se refere o n.º 1, alínea i), deve conter as seguintes informações:

a) Informações sobre os impactos na saúde humana e no ambiente dos resíduos que consistam em POP, que os contenham ou que estejam por eles contaminados, incluindo os impactos na gestão de resíduos;

b) Informações sobre concentrações e fluxos de massa de POP nos fluxos de resíduos pertinentes e sobre o tratamento e a capacidade de tratamento de resíduos;

c) Uma análise dos impactos dos diferentes valores-limite de concentração considerados durante a elaboração do relatório;

d) Uma proposta fundamentada para a introdução de valores-limite de concentração no anexo IV e, se for caso disso, no anexo V.

Logo que receba o pedido a que se refere o n.º 1, alínea i), a Agência deve anunciar no seu sítio Web que será elaborado um relatório sobre uma eventual alteração do anexo IV ou V. Nesse anúncio devem também ser convidadas todas as partes interessadas, incluindo os operadores de resíduos e os utilizadores de materiais reciclados, a apresentarem observações no prazo de oito semanas. A Agência deve publicar essas observações no seu sítio Web.

O mais tardar nove meses após a apresentação do relatório referido no n.º 1, alínea i), do presente artigo, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência, instituído nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deve adotar um parecer sobre o relatório e sobre os valores-limite de concentração nele propostos. Para esse efeito, aplica-se, com as devidas adaptações, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Em seguida, a Agência deve apresentar, sem demora, à Comissão o relatório e o parecer do Comité de Análise Socioeconómica sobre os valores-limite de concentração.»;

2) No artigo 13.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se um Estado-Membro partilhar as informações a que se refere o n.º 1, alínea e), com a Agência Europeia do Ambiente (AEA), deve indicá-lo no relatório, considerando-se, assim, que cumpriu as suas obrigações de comunicação de informações decorrentes daquela disposição.

Se o relatório enviado por um Estado-Membro à Agência incluir as informações referidas no n.º 1, alínea e), a Agência deve transmitir as informações à AEA, que as deverá compilar, armazenar e partilhar.»;

3) No artigo 15.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 18.º, a fim de alterar os anexos IV e V para os adaptar às alterações das listas de substâncias constantes dos anexos I, II ou III ou para alterar as entradas dos anexos IV e V para os adaptar ao progresso científico e técnico, incluindo a evolução das tecnologias de tratamento e descontaminação dos resíduos ou as novas informações científicas sobre os efeitos na saúde e no ambiente associados à presença de uma dada substância nos resíduos.»;

4) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2, e no artigo 15.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 1 de janeiro de 2026.»;

b) No n.º 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 2, e no artigo 15.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 2, ou do artigo 15.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»;

5) É inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 21.º-B*

Reexame

Tendo devidamente em conta a evolução regulamentar no que concerne ao estado dos recursos e da governação dos comités científicos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Comissão monitoriza a situação relativamente às atribuições, ao volume de trabalho e ao âmbito de competências dos comités científicos e, se necessário, apresenta uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento em conformidade.»;

6) No anexo IV, o quadro 1 é alterado do seguinte modo:

a) Na linha 4, o texto da quarta coluna passa a ter a seguinte redação:

«1 500 mg/kg

Até 30 de dezembro de 2027, a Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota um ato delegado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, para reduzir esse valor.»;

b) Na linha 11, o texto da quarta coluna passa a ter a seguinte redação:

«5 µg/kg ([2])

Até 30 de dezembro de 2027, a Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota um ato delegado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, para reduzir esse valor.»;

c) Na linha 26, o texto da quarta coluna passa a ter a seguinte redação:

«500 mg/kg

Até 30 de dezembro de 2027, a Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota um ato delegado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, para reduzir esse valor para um valor não superior a 200 mg/kg.»;

d) Na linha 29, o texto da quarta coluna passa a ter a seguinte redação:

«1 mg/kg (PFOA e seus sais),

40 mg/kg (soma de compostos afins do PFOA)

Até 30 de dezembro de 2027, a Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota um ato delegado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, para reduzir esse valor.»;

e) Na linha 30, o texto da quarta coluna passa a ter a seguinte redação:

«1 mg/kg (PFHxS e seus sais),

40 mg/kg (soma de compostos afins do PFHxS)

Até 30 de dezembro de 2027, a Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota um ato delegado em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, para reduzir esse valor.».

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Estrasburgo, em 26 de novembro de 2025.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*A Presidente*
R. METSOLA	M. BJERRE