2025/2456

12.12.2025

DIRETIVA (UE) 2025/2456 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 26 de novembro de 2025

que altera a Diretiva 2011/65/UE 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 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, a definiu como objetivo fazer avançar as avaliações da segurança química no sentido de uma abordagem 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. A Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos: rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas», a 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 do direito da União. Tal simplificaria a atual estrutura, melhoraria a qualidade e a coerência das avaliações da segurança em todo o direito da União e asseguraria uma utilização mais eficiente dos recursos existentes. Espera-se igualmente que esta abordagem promova a relação custo-eficácia e a competitividade através da simplificação dos procedimentos regulamentares e da redução dos encargos administrativos, para que as empresas possam adaptar-se eficazmente à evolução dos regimes regulamentares.

(2) A reatribuição de determinadas tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência») é necessária para alinhar os processos e os níveis de escrutínio científico e de digitalização com as atuais normas e processos da Agência. A reatribuição de tais tarefas é também necessária para assegurar um padrão uniforme de qualidade científica, transparência, capacidade de pesquisa de dados e interoperabilidade, em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância». Além disso, a digitalização e a simplificação dos procedimentos reduzirão a duplicação de esforços e os atrasos administrativos, proporcionando aos Estados-Membros e aos operadores económicos poupanças de custos e ganhos de eficiência notáveis.

(3) A alteração da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho [3] visa alargar as atribuições, o volume de trabalho e o âmbito de competências dos comités científicos da Agência. Para que os comités científicos possam disponibilizar conhecimentos especializados e apoio adaptados e avaliações científicas precisas, é necessário assegurar recursos suficientes e constantes e uma governação adequada e estável dos comités científicos. Nesta perspetiva, é conveniente prever uma cláusula de revisão, a fim de garantir que a Comissão tenha em conta todas as evoluções regulamentares futuras no que concerne à governação dos comités científicos da Agência a fim de, se necessário, rever a Diretiva 2011/65/UE em conformidade.

[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).

(4) A Diretiva 2011/65/UE 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 e a revisão de substâncias a aditar à lista de substâncias sujeitas a restrição. 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.

(5) Os dados e informações na posse da Agência no contexto dos processos regulatórios previstos nos títulos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) 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 previstos 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.

(6) 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 e pelos seus comités, em estreita coordenação com a Comissão.

(7) As informações apresentadas na versão confidencial de um pedido de isenção deverão ser sujeitas a uma avaliação pela Agência. Esta avaliação deverá respeitar o direito da União em matéria de dados confidenciais e proteção de dados pessoais, em particular no que respeita aos critérios de divulgação e confidencialidade previstos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(8) Prevê-se que a maioria dos pedidos de isenção necessite dos conhecimentos especializados do Comité de Análise Socioeconómica, criado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A Comissão deverá consultar os representantes dos Estados-Membros quando adotar orientações sobre a participação do Comité de Avaliação dos Riscos.

(9) A fim de assegurar a coerência do processo de restrição previsto pela Diretiva 2011/65/UE com os processos de restrição ao abrigo de outros atos jurídicos relacionados com produtos químicos, e em especial com o processo de restrição de substâncias previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Diretiva 2011/65/UE deverá ser alterada com vista a atribuir formalmente à Agência 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.

(10) A lista de substâncias sujeitas a restrições a que se refere a Diretiva 2011/65/UE deverá ser revista periodicamente para garantir um nível elevado de proteção da saúde humana, do ambiente e da segurança dos consumidores. Afigura-se adequado que tais revisões tenham lugar, pelo menos, de quatro em quatro anos, tendo em conta a evolução do mercado, os progressos técnicos e científicos, a circunstância de os Estados-Membros poderem, em qualquer altura, apresentar dossiês relativos às restrições e de poderem ser iniciadas e adotadas medidas de restrição horizontais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) ou de outra legislação da União relativa a critérios de sustentabilidade para substâncias e produtos químicos perigosos.

(11) A Agência pode elaborar orientações sobre o anexo da Diretiva 2011/65/UE introduzido pela presente diretiva. Para além disso, quando for pertinente, pode ser feita referência às orientações já existentes sobre o anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que concerne ao objetivo específico da Diretiva 2011/65/UE e aos critérios fixados no artigo 6.º, n.º 1 da mesma diretiva.

([4]) 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).

([5]) 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).

(12) Os dois procedimentos descritos nos artigos 5.º e 6.º da Diretiva 2011/65/UE são aplicáveis a nível da União. As disposições nacionais não deverão desviar-se dos referidos artigos.

(13) A fim de assegurar a coerência da presente diretiva com as futuras alterações do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou de outros atos jurídicos da União relativos aos critérios de sustentabilidade para substâncias e produtos químicos perigosos, a Comissão deverá avaliar se são necessárias novas alterações à Diretiva 2011/65/UE a fim de alterar as disposições referentes à adaptação dos anexos dessa diretiva ao progresso científico e técnico e as disposições referentes à alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II dessa diretiva. Se for caso disso, a Comissão deverá propor alterações à Diretiva 2011/65/UE em futuras propostas sobre os critérios de sustentabilidade para substâncias e produtos químicos perigosos, ou noutros atos jurídicos futuros da União sobre os critérios de sustentabilidade para substâncias e produtos químicos.

(14) É necessário prever um período transitório de vinte meses para alterar disposições processuais da Diretiva 2011/65/UE, de modo a permitir a afetação dos recursos necessários e uma adequada atribuição de tarefas no que concerne à Agência. 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.

(15) A Diretiva 2011/65/UE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração 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 (a "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) Após receber um pedido, a Agência deve notificar a Comissão desse facto e mantê-la informada de todas as etapas processuais previstas nas alíneas c) a g) e nos segundo, terceiro e quarto parágrafos;

c) Verificar se o pedido contém todos os elementos previstos no anexo V;

d) Caso seja necessário, e no prazo de 45 dias a contar da receção do pedido:

i) solicitar ao requerente que complete o pedido, e

ii) fixar um prazo adequado de, no máximo, 60 dias para completar o pedido;

e) Pôr à disposição dos Estados-Membros o pedido, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente;

f) Disponibilizar ao público, no sítio Web da Agência, um resumo do pedido e uma versão não confidencial do mesmo, bem como a data em que considera que o pedido está completo;

g) Convidar as partes interessadas a enviarem informações no prazo de três meses a contar da disponibilização do pedido nos termos da alínea f).

Se o volume e a complexidade do pedido forem de tal forma elevados que a Agência não possa cumprir o prazo de 45 dias referido no primeiro parágrafo, alínea d), a Agência informa o requerente da prorrogação do prazo e dos motivos subjacentes, o mais cedo possível, e, em qualquer caso, antes do final deste período.

Mediante pedido do requerente, devidamente justificado e apresentado dentro do prazo definido para completar o pedido, e se o volume e a complexidade do pedido forem de tal forma elevados que não seja possível cumprir o prazo de 60 dias previsto no primeiro parágrafo, alínea d), subalínea ii), a Agência pode prorrogar este prazo. A Agência decide sobre tal prorrogação num prazo de cinco dias úteis a contar do pedido.

Se o requerente não completar o pedido, em conformidade com o anexo V, com os elementos considerados em falta pela Agência dentro do prazo fixado nos termos do primeiro parágrafo, alínea d), subalínea ii), e os segundo, terceiro e quarto parágrafos, do presente artigo, a Agência indefere o pedido. A Agência deve determinar e comunicar ao requerente, sem demora, a data em que se considera que o pedido está completo.»;

b) É inserido o seguinte número:

«4-A. Logo que considere que o pedido está completo, a Agência solicita 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 (o "Comité de Análise Socioeconómica"). A Agência deve também 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 (o "Comité de Avaliação dos Riscos"), 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 considere que o pedido está completo;

b) Avaliam se os critérios previstos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), estão preenchidos;

c) Apresentam orientações claras à Comissão sobre a concessão, renovação ou revogação de uma isenção;

d) Podem solicitar ao requerente ou a terceiros que apresentem, num prazo determinado, informações adicionais;

e) 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 dessa comunicação;

f) 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 d).

A Agência deve enviar os pareceres finais dos comités à Comissão no prazo de 12 meses a contar da data em que a Agência considere que o pedido está completo.

Cabe à Agência identificar as partes desses pareceres, incluindo eventuais anexos, que deverão ser disponibilizadas ao público no seu sítio Web. A Agência disponibiliza ao público no referido sítio Web essas partes e quaisquer pedidos apresentados em conformidade com o segundo parágrafo, alínea d).

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

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Um pedido de renovação de uma isenção deve ser apresentado até 18 meses antes da data de caducidade da isenção. A Comissão adota uma decisão sobre o pedido no prazo de nove meses a contar da data de receção dos pareceres da Agência nos termos do n.º 4-A, quarto parágrafo. A isenção existente permanece válida até a Comissão ter adotado uma decisão sobre o pedido de renovação.»;

d) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. A Agência, em concertação com a Comissão, deve estabelecer um formato uniforme para os pedidos referidos no n.º 3, bem como orientações globais aplicáveis a tais pedidos, tendo em conta a situação das PME. Qualquer pedido dirigido à Agência é efetuado utilizando esse formato harmonizado e ferramentas de apresentação de pedidos disponibilizados pela Agência.»;

e) É aditado o seguinte número:

«9. A Comissão publica orientações para facilitar a aplicação harmonizada do presente artigo.»;

2) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) 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 e pelo menos de quatro em quatro anos 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.»,

ii) é suprimido o quarto parágrafo;

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

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

Na preparação de dossiês relativos às restrições, a Agência ou o Estado-Membro devem ter em conta todas as informações disponíveis e todas as avaliações pertinentes apresentadas para efeitos de outras disposições de atos jurídicos da União que abranjam qualquer uma das partes do ciclo de vida da substância utilizada nos EEE, incluindo a fase de resíduos. Nesse sentido, os outros organismos criados ao abrigo do direito da União e que desempenhem funções semelhantes devem prestar, a pedido, informações à Agência ou ao Estado-Membro em questão.

Os dossiês relativos às restrições devem cumprir os requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo, e conter, adicionalmente, as informações previstas no anexo V-A.»;

3) São aditados os seguintes artigos:

«*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 o artigo 6.º, n.º 2, terceiro parágrafo, e deve propor restrições para dar início ao procedimento de revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição (o "processo de restrição").

2. Se um Estado-Membro tencionar elaborar um dossiê relativo às restrições deve notificar a Agência no prazo de, pelo menos, 12 meses antes da apresentação do dossiê relativo às restrições. Se o 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 no seu sítio Web, sem demora, a intenção da Comissão ou do Estado-Membro de dar início ao processo de restrição.

4. Cabe à Agência criar e manter uma lista das substâncias em relação às quais ela própria ou um Estado-Membro tenciona ou está a elaborar um dossiê relativo às restrições, para efeitos de uma proposta de restrição.

5. A Agência deve consultar o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica. Os comités devem verificar se o dossiê relativo às restrições apresentado preenche os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.

No prazo de 30 dias a contar da receção do dossiê relativo às restrições, os comités informam a Agência ou o Estado-Membro que propõe restrições se o dossiê preenche os requisitos a que se refere o artigo 6.º, n.º 2. Se o dossiê não preencher os referidos requisitos, os comités comunicam os motivos para tal 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, 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 o dossiê relativo às restrições e as restrições propostas;

b) Uma análise socioeconómica, incluindo uma análise das substâncias alternativas e de outras alternativas possíveis, ou informações que possam ser pertinentes para examinar as vantagens e as desvantagens de uma das restrições propostas.

A análise socioeconómica referida no primeiro parágrafo, alínea b), deve preencher os requisitos previstos no anexo XVI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 referentes aos critérios previstos no artigo 6.º, n.º 1, da presente diretiva.

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 dos efeitos adversos e da exposição a que se refere o artigo 6.º, n.º 1. Esse parecer deve ter em conta o dossiê relativo às restrições elaborado pela Agência a pedido da Comissão ou pelo Estado-Membro, bem como as observações das partes interessadas apresentadas nos termos do 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 das restrições propostas, tendo em conta as eventuais análises ou informações existentes apresentadas nos termos do disposto no artigo 6.º-A, n.º 6, alínea b).

Antes da adoção do seu parecer, o Comité de Análise Socioeconómica deve elaborar um projeto de parecer desse parecer e apresenta-o à Agência.

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 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, com as devidas adaptações, 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 adotadas 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 propostas, a Agência envia à Comissão uma nota explicativa em que expõe pormenorizadamente os motivos para essas 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 do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.

3. A Agência deve apresentar à Comissão ou ao Estado-Membro, mediante pedido, todos os documentos e elementos de prova que lhe tenham sido apresentados ou que tiver analisado.»;

4) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

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

«1. O poder para adotar os atos delegados a que se refere o artigo 4.º, n.º 2, o artigo 5.º, n.º 1, e o artigo 6.º deve ser conferido à Comissão por um período de cinco anos a partir de 21 de julho de 2011. A Comissão deve apresentar um relatório relativo aos poderes delegados até seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poder é prorrogada tacitamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 21.º.»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A) Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (*).

(*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.»;

5) Ao artigo 24.º é aditado o seguinte número:

«3. Tendo devidamente em conta a evolução regulamentar no que concerne ao estado dos recursos e da governação dos comités científicos da Agência, 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 a presente diretiva em conformidade.»;

6) 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.»;

7) O texto que consta do anexo da presente diretiva é aditado como anexo V-A.

Artigo 2.º

Aplicação

A presente diretiva é aplicável a partir de 13 de agosto de 2027.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são 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

ANEXO

«ANEXO V-A

Dossiês para propostas de restrições

As propostas de revisão e de alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição, ou de um grupo de substâncias similares, no anexo II devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

1) Identidade da substância ou das substâncias;

2) Uma redação precisa e clara da entrada da restrição proposta no anexo II;

3) Referências e provas científicas aplicáveis à restrição em causa;

4) Informação relativa à utilização da substância ou do grupo de substâncias similares em EEE;

5) Informação sobre efeitos adversos e exposição em particular durante operações de gestão de resíduos de EEE;

6) Informações sobre possíveis substâncias alternativas e outras alternativas, a sua disponibilidade e fiabilidade;

7) Uma justificação para considerar uma restrição a nível da União como a medida mais apropriada;

8) Uma avaliação socioeconómica.».