P10_TA(2025)0047

Reatribuição de tarefas científicas e técnicas e melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 1 de abril de 2025, sobre a 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)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2025/4378)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Do mesmo modo, o presente regulamento visa dar resposta à eventual divergência entre os pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e os de outras agências da União. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho já contém disposições que estabelecem um procedimento para resolver pareceres científicos divergentes. Importa reforçar esses procedimentos de resolução, na medida em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a outra agência discordante devem ser obrigadas a envidar todos os esforços para resolver a divergência em questões científicas gerais, ***recorrendo*** a gestores de riscos ***apenas*** quando não ***forem capazes de o fazer***.	(8) Do mesmo modo, o presente regulamento visa dar resposta à eventual divergência entre os pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e os de outras agências da União. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho já contém disposições que estabelecem um procedimento para resolver pareceres científicos divergentes. Importa reforçar esses procedimentos de resolução, na medida em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a outra agência discordante devem ser obrigadas a envidar todos os esforços para resolver a divergência em questões científicas gerais***. As diferenças nas metodologias de avaliação que resultam em opiniões divergentes, sobretudo no que diz respeito à proteção de grupos vulneráveis, devem ser devidamente justificadas. Nesses casos, deve dar-se prioridade ao parecer que oferecer maior proteção aos grupos vulneráveis. Só devem recorrer*** a gestores de riscos quando não ***for possível resolver a divergência***.

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A10-0020/2025).

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) No caso mais específico de divergências científicas relacionadas com a identificação dos perigos de substâncias químicas, deve estabelecer-se um novo procedimento que permita a resolução da divergência. Esse procedimento deve permitir à Comissão 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, bem como 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, que se aproxime da visão «uma avaliação por substância» no que respeita à uniformidade das avaliações dos perigos dos produtos químicos na União. Esta possibilidade deve refletir-se na disposição pertinente do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que prevê a resolução de pareceres científicos divergentes.	(9) No caso mais específico de divergências científicas relacionadas com a identificação dos perigos de substâncias químicas, deve estabelecer-se um novo procedimento que permita a resolução da divergência. Esse procedimento deve permitir à Comissão 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, bem como 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, que se aproxime da visão «uma avaliação por substância» no que respeita à uniformidade das avaliações dos perigos dos produtos químicos na União***, melhorando a proteção da saúde e do ambiente***. Esta possibilidade deve refletir-se na disposição pertinente do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que prevê a resolução de pareceres científicos divergentes.

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-A) O presente regulamento alarga as atribuições, aumenta o volume de trabalho e expande o âmbito de competências dos comités científicos da Agência Europeia dos Produtos Químicos. Para que possam disponibilizar conhecimentos especializados e adequados, apoio e avaliações científicas precisas, os comités científicos devem dispor de recursos apropriados e constantes, e as suas capacidade e governação devem ser asseguradas. Para o efeito, a Comissão Europeia deve acompanhar regularmente as necessidades da Agência Europeia dos Produtos Químicos decorrentes do presente regulamento e dotar a Agência de recursos suficientes e constantes.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 30 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que a Autoridade identificar uma potencial fonte de divergência, entrará em contacto com o organismo em causa 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.	Sempre que a Autoridade identificar uma potencial fonte de divergência, entrará em contacto com o organismo em causa 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. ***As diferenças nas metodologias de avaliação que resultem em opiniões divergentes devem ser devidamente justificadas, em especial no que diz respeito à proteção dos grupos vulneráveis.***

Alteração 5

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 30 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A Autoridade e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência. Se a Autoridade e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O referido relatório deve descrever claramente as questões científicas contenciosas, identificar as incertezas relevantes nos dados e ser disponibilizado ao público.	A Autoridade e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência***, visando assegurar o nível mais elevado de proteção da saúde e do ambiente. Deve ser dada prioridade ao parecer que ofereça o nível de proteção mais elevado, a fim de proteger os grupos mais vulneráveis***. Se a Autoridade e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O referido relatório deve descrever claramente as questões científicas contenciosas, identificar as incertezas relevantes nos dados ***e as possíveis causas das divergências de opinião, nomeadamente sobre diferenças metodológicas,*** e ser disponibilizado ao público.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 30 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Sempre que seja identificada uma divergência significativa em relação a questões científicas e o organismo em questão seja um organismo de um Estado-Membro, a Autoridade e o organismo nacional são obrigados a cooperar com vista a resolver a divergência ou a preparar um documento conjunto que clarifique as questões científicas contenciosas e identifique as incertezas relevantes nos dados. Esse documento é facultado ao público.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 3 – n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-B. Nos casos em que seja identificada uma divergência, e a Autoridade solicite informações adicionais à outra autoridade da União ou do Estado-Membro, pode ser prorrogado o prazo de que as autoridades competentes dispõem para adotar os respetivos resultados, ou o resultado conjunto a que se refere o n.º 2 do presente artigo. Após consultar o organismo competente, a Autoridade fixa um prazo para a apresentação destas informações e informa a Comissão do prazo suplementar necessário. A Comissão informa os operadores das empresas e os Estados-Membros em causa da prorrogação.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (UE) 2017/745

Anexo I – secção 10.4.1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
«b) Substâncias ***identificadas*** 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 ([12]), 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 de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.»;	«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 ([12]), 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 de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.»;
([12]) 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).	([12]) 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).

Alteração 9

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 8 – n.º 1-A – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Se for caso disso,*** 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;	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;

Alteração 10

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 8 – n.º 1-A – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Logo que receba o pedido a que se refere o ***primeiro parágrafo***, alínea i), a Agência deve anunciar no seu sítio Web que será elaborado um relatório sobre uma eventual alteração do anexo IV ou V, convidando 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.	Logo que receba o pedido a que se refere o ***artigo 8.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, convidando 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.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 8 – n.º 1-A – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O mais tardar nove meses após a apresentação ***desse*** relatório, 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 efeitos da adoção de um parecer sobre o relatório aplica-se, com as devidas adaptações, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	O mais tardar nove meses após a apresentação ***do*** relatório ***referido no artigo 8.º, n.º 1, alínea i)***, 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 efeitos da adoção de um parecer sobre o relatório aplica-se, com as devidas adaptações, o artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 15 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«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 da Convenção ou do Protocolo ou para os adaptar ao progresso científico e técnico.»;	«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 do Regulamento (UE) 2019/1021, ou dos anexos*** da Convenção ou do Protocolo ou para os adaptar ao progresso científico e técnico.»;

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 16 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) No artigo 16.º, é aditado o seguinte número:
	«***2-A. A Comissão acompanha a situação no que diz respeito aos recursos da Agência Europeia dos Produtos Químicos e às tarefas, ao volume de trabalho e ao âmbito de competências dos comités científicos da Agência Europeia dos Produtos Químicos e apresenta, se necessário, uma proposta legislativa que reflita quaisquer necessidades da Agência decorrentes das atribuições introduzidas pelo presente regulamento e melhore a governação dos seus comités científicos.***»

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c)

Regulamento (UE) 2019/1021

Artigo 18 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 2, e 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.».	«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 2, e 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.***».

Alteração 15

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-A) (nova)

Regulamento (UE) 2019/1021

Anexo IV – Quadro 1 – Linha 5

Texto em vigor			
Cloroalcanos C10-C13 (parafinas cloradas de cadeia curta) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg A Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota ***uma proposta legislativa*** para reduzir esse valor***, o mais tardar até 30 de dezembro de 2027***.

Alteração			
c-A) ***No anexo IV, quadro 1, a linha 5 passa a ter a seguinte redação:***			
Cloroalcanos C10-C13 (parafinas cloradas de cadeia curta) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	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.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-B) (nova)

Regulamento (UE) 2019/1021

Anexo IV – Quadro 1 – Linha 12

Texto em vigor			
Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) e bifenilos policlorados sob a forma de dioxina (dl-PCB)			5 µg/kg **A** Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota ***uma proposta legislativa*** para reduzir esse valor***, caso essa redução seja viável à luz do progresso científico e técnico, o mais tardar até 30 de dezembro de 2027***.

Alteração			
c-B) ***No anexo IV, quadro 1, a linha 12 passa a ter a seguinte redação:***			
Dibenzo-p-dioxinas e dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) e bifenilos policlorados sob a forma de dioxina (dl-PCB)			5 µg/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.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-C) (nova)

Regulamento (UE) 2019/1021

Anexo IV – Quadro I – Linha 27

Texto em vigor			
Hexabromociclododecano ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg A Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota***, o mais tardar até 30 de dezembro de 2027, uma proposta legislativa*** para reduzir esse valor para um valor não superior a 200 mg/kg.

([1]) «Hexabromociclododecano» significa: hexabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano e principais diestereoisómeros: Alfa-hexabromociclododecano; Beta-hexabromociclododecano; e Gama-hexabromociclododecano.

Alteração			
c-C) No anexo IV, quadro 1, a linha 27 passa a ter a seguinte redação:			
Hexabromociclododecano ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	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.

([1]) «Hexabromociclododecano» significa: hexabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano e principais diestereoisómeros: Alfa-hexabromociclododecano; Beta-hexabromociclododecano; e Gama-hexabromociclododecano.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-D) (nova)

Regulamento (UE) 2019/1021

Anexo IV – Quadro 1 – Linha 30

Texto em vigor			
Ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido, conforme estabelecido no anexo I	335-67-1 e outros	206-397-9 e outros	1 mg/kg (PFOA e seus sais), 40 mg/kg (soma de compostos afins do PFOA) A Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota ***uma proposta legislativa*** para reduzir esse valor***, caso essa redução seja viável à luz do progresso científico e técnico, o mais tardar até 30 de dezembro de 2027***.

Alteração			
c-D) ***No anexo IV, quadro 1, a linha 30 passa a ter a seguinte redação:***			
Ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido, conforme estabelecido no anexo I	335-67-1 e outros	206-397-9 e outros	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.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-E) (nova)

Regulamento (UE) 2019/1021

Anexo IV – Quadro 1 – Linha 31

Texto em vigor			
Ácido perfluoro-hexanos-sulfónico (PFHxS) e sais e compostos afins deste ácido	355-46-4 e outros	206-587-1 e outros	1 mg/kg (PFHxS e seus sais), 40 mg/kg (soma de compostos afins do PFHxS) A Comissão revê esse limite de concentração e, se for caso disso, adota ***uma proposta legislativa*** para reduzir esse valor***, caso essa redução seja viável à luz do progresso científico e técnico, o mais tardar até 30 de dezembro de 2027***.

Alteração			
c-E) ***No anexo IV, quadro 1, a linha 31 passa a ter a seguinte redação:***			
Ácido perfluoro-hexanos-sulfónico (PFHxS) e sais e compostos afins deste ácido	355-46-4 e outros	206-587-1 e outros	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.