



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 29.10.2003
COM(2003) 644 final

2003/0256 (COD)
2003/0257 (COD)

VOLUME I

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera a Directiva 1999/45/CE e o Regulamento (CE) {relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes}

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos

(Apresentada pela Comissão)

{SEC(2003) 1171}

ÍNDICE EXAUSTIVO

VOLUME I

- Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera a Directiva 1999/45/CE e o Regulamento (CE) {relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes}
- Proposta de **directiva** do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 67/548/CEE adaptando-a ao “Regulamento REACH”

VOLUME II

- Anexo I* Disposições gerais relativas à avaliação das substâncias e à elaboração dos relatórios de segurança química
- Anexo II Isenções do registo obrigatório previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 4.º
- Anexo III Isenções do registo obrigatório previstas no n.º 2, alínea b), do artigo 4.º
- Anexo IV Requisitos de informação referidos no artigo 9.º
- Anexo V Informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a uma toneladas
- Anexo VI Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a dez toneladas
- Anexo VII Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a cem toneladas
- Anexo VIII Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a mil toneladas
- Anexo IX Regras gerais de adaptação do regime normal de ensaios estabelecido nos anexos V a VIII

VOLUME III

- Anexo X Métodos de ensaio - parte A

VOLUME IV

- Anexo X Métodos de ensaio - parte B

VOLUME V

- Anexo X Métodos de ensaio - parte C

VOLUME VI

- Anexo XI Disposições gerais para a avaliação das substâncias e elaboração de relatórios de segurança química pelos utilizadores a jusante
- Anexo XII Critérios de identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e de substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis
- Anexo XIII Lista das substâncias sujeitas a autorização
- Anexo XIV Processos
- Anexo XV Análise socioeconómica
- Anexo XVI Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos
- Anexo XVII Poluentes Orgânicos Persistentes (POP)

* Todos os anexos se referem à proposta de regulamento

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

ÍNDICE

Índice exaustivo.....	2
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	6
Antecedentes da proposta.....	6
Resultados das consultas públicas e das avaliações de impacto	8
Aspectos jurídicos da proposta.....	11
Introdução à proposta	13
1. Razões e objectivos.....	13
2. Teor do regulamento	21
3. Anexos	55
TÍTULO I ASPECTOS GERAIS.....	74
Capítulo 1 Objecto e âmbito de aplicação.....	74
Capítulo 2 Definições.....	75
TÍTULO II REGISTO DE SUBSTÂNCIAS	79
Capítulo 1 Âmbito de aplicação	79
Capítulo 2 Obrigação geral de registo e requisitos de informação.....	80
Capítulo 3 Registo de polímeros	88
Capítulo 4 Obrigação de registo e requisitos de informação relativos a certos tipos de produtos intermédios isolados.....	89
Capítulo 5 Disposições comuns a todos os registos.....	91
Capítulo 6 Disposições transitórias aplicáveis às substâncias de integração progressiva e substâncias notificadas	93
TÍTULO III PARTILHA DOS DADOS E EVITAÇÃO DE ENSAIOS DESNECESSÁRIOS ⁹⁵	
Capítulo 1 Objectivos e regras gerais.....	95
Capítulo 2 Regras aplicáveis às substâncias que não sejam de integração progressiva.....	95
Capítulo 3 Regras aplicáveis às substâncias de integração progressiva.....	98
TÍTULO IV Informações na cadeia de abastecimento.....	101
TÍTULO V UTILIZADORES A JUSANTE	105
TÍTULO VI AVALIAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS	108
Capítulo 1 Âmbito de aplicação	108
Capítulo 2 Avaliação dos processos.....	108

Capítulo 3 Avaliação das substâncias	110
Capítulo 4 Avaliação dos produtos intermédios	113
Capítulo 5 Disposições comuns	114
TÍTULO VII AUTORIZAÇÃO	117
Capítulo 1 Obrigatoriedade da autorização	117
Capítulo 2 Concessão de autorizações	122
Capítulo 3 Autorizações na cadeia de abastecimento	127
TÍTULO VIII RESTRIÇÕES AO FABRICO, COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE CERTAS SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS.....	128
Capítulo 1 Aspectos Gerais	128
Capítulo 2 Procedimento para a introdução de restrições	128
TÍTULO IX AGÊNCIA	133
TÍTULO X INVENTÁRIO DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM.....	152
TÍTULO XI INFORMAÇÃO	155
TÍTULO XII AUTORIDADES COMPETENTES.....	159
TÍTULO XIII CONTROLO DO CUMPRIMENTO	160
TÍTULO XIV DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS.....	161
Proposta de DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos	166

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

ANTECEDENTES DA PROPOSTA

Motivos e objectivos da proposta

Em Fevereiro de 2001, a Comissão publicou um Livro Branco sobre a “Estratégia para a futura política em matéria de produtos químicos” (ref.: COM(2001) 88 final) com base numa exame do sistema existente na UE em matéria de regulamentação da utilização segura dos produtos químicos. A Comissão concluiu que era necessário reformar a actual legislação para cumprir os seguintes objectivos:

- Protecção da saúde humana e do ambiente;
- Manutenção e melhoria da competitividade da indústria química da UE;
- Prevenção da fragmentação do mercado interno;
- Maior transparência;
- Integração nas acções internacionais;
- Promoção de ensaios que não envolvam animais;
- Conformidade com as obrigações internacionais da UE no âmbito da OMC.

Antecedentes gerais

Há diversos factores que colocam a indústria química no centro da estratégia de desenvolvimento sustentável da Comunidade. A indústria química tem um papel económico muito importante, fornecendo os materiais à indústria transformadora e estimulando a inovação, bem como fornecendo os produtos necessários para manter e melhorar a qualidade de vida. A indústria química também dá um importante contributo para o desenvolvimento económico e para o excedente da balança de pagamentos da Europa. A manutenção de uma indústria química competitiva e inovadora na Europa é, por conseguinte, um objectivo de grande importância.

A nível social, a melhoria da saúde e da segurança dos trabalhadores e do grande público é um objectivo estratégico fundamental da política da Comunidade em matéria de produtos químicos. Outro objectivo-chave é a manutenção de níveis elevados de emprego.

Em relação ao ambiente, evitar a contaminação química do ar, da água, do solo e dos edifícios, assim como prevenir danos a nível da biodiversidade, constituem também objectivos de grande importância. Um melhor controlo das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas é particularmente importante neste domínio.

A necessidade de concretizar estes objectivos foi confirmada ao mais alto nível político. O Conselho Europeu de Bruxelas de 20 e 21 de Março de 2003, por um lado, frisou que a competitividade “deverá, mais uma vez, assumir um papel central” e que se deve promover um maior investimento das empresas em investigação e desenvolvimento (I&D) e inovação. Por outro lado, o Conselho salientou a necessidade de controlar as pressões ambientais e de preservar os recursos naturais, no âmbito da estratégia abrangente de desenvolvimento

sustentável lançada em Gotemburgo, e de promover o desenvolvimento sustentável à escala mundial, incluindo um seguimento dos objectivos acordados em Joanesburgo em relação, entre outros domínios, à gestão correcta dos produtos químicos.

Legislação actual em matéria de produtos químicos

O actual sistema relativo aos produtos químicos industriais em geral faz uma distinção entre as “substâncias existentes”, ou seja todos os produtos químicos declarados como colocados no mercado em Setembro de 1981, e as “novas substâncias”, ou seja, as colocadas no mercado após essa data.

Existem actualmente cerca de 3 000 substâncias novas. A Directiva 67/548 exige que as novas substâncias sejam testadas e avaliadas para determinar eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente, antes de serem comercializadas em volumes iguais ou superiores a 10 kg. Relativamente a volumes mais elevados, é necessário proceder a um ensaio mais exaustivo sobre os efeitos crónicos e a longo prazo.

Em contrapartida, as substâncias existentes representam mais de 99% da quantidade total de todas as substâncias presentes no mercado e não estão sujeitas aos mesmos requisitos de ensaio. O número de substâncias existentes comunicado em 1981 era de 100 106, calculando-se que seja 30 000 o número actual de substâncias existentes comercializadas em volumes iguais ou superiores a uma tonelada. Cerca de 140 destas substâncias foram identificadas como substâncias prioritárias e estão sujeitas a uma avaliação exaustiva dos riscos, efectuada pelas autoridades dos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 793/93.

Verifica-se uma falta generalizada de conhecimentos ao dispor do público sobre as propriedades e utilizações das substâncias existentes. O processo de avaliação dos riscos é lento e consumidor de recursos e não permite um funcionamento eficiente e efectivo do sistema. A atribuição de responsabilidades é inadequada, dado que os responsáveis pela avaliação são as entidades públicas, em vez das empresas que produzem, importam ou utilizam as substâncias. Além disso, a actual legislação exige apenas aos fabricantes e importadores de substâncias o fornecimento de informações, mas não impõe obrigações semelhantes aos utilizadores a jusante (utilizadores industriais e formuladores). Assim, a informação sobre a utilização das substâncias é difícil de obter, sendo geralmente escassa a informação sobre a exposição decorrente das utilizações a jusante. As decisões sobre a realização de outros ensaios apenas podem ser tomadas através de um procedimento de comitologia moroso e só podem ser exigidas à indústria após as autoridades terem comprovado que uma substância pode representar um risco grave. Todavia, sem os resultados dos ensaios é praticamente impossível apresentar essa prova. Em consequência, foram realizadas avaliações finais dos riscos relativamente a apenas um pequeno número de substâncias.

No âmbito da Directiva 76/769/CEE relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, a Comissão comprometeu-se a efectuar avaliações dos riscos e análises adequadas dos custos e benefícios antes da apresentação de qualquer proposta ou da adopção de uma medida regulamentar que afecte a indústria química. As indicações de risco inaceitável (normalmente decorrente de notificações de restrição a nível nacional) são objecto de relatórios que são sujeitos a “análise por pares” pelo Comité Científico da Toxicologia, Ecotoxicologia e Ambiente (CSTEE) da Comissão.

Os actuais regimes de responsabilização são insuficientes para resolver os problemas identificados no exame efectuado pela Comissão. A responsabilidade baseia-se normalmente no princípio de que os causadores dos danos devem pagar indemnizações por eles. No entanto, para serem considerados responsáveis é geralmente necessário comprovar uma relação entre a causa e o dano resultante, o que se revela quase impossível para as partes lesadas se a causa e o efeito ocorrerem com um grande intervalo no tempo e se não estiverem disponíveis dados de ensaio sobre os efeitos das substâncias. Mesmo que possa ser estabelecida uma relação causal, as indemnizações decididas pelos tribunais dos Estados-Membros da UE não são geralmente tão elevadas como, por exemplo, nos EUA, tendo por conseguinte um efeito dissuasor limitado.

Coerência com outras políticas

A política em matéria de produtos químicos tem pontos comuns com um vasto conjunto de outros sectores. Ao elaborar a sua proposta, a Comissão teve o cuidado de evitar a duplicação das disposições presentes noutra legislação, não criando lacunas e garantindo que as informações necessárias sejam facultadas aos outros sectores.

RESULTADOS DAS CONSULTAS PÚBLICAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Consultas públicas

Na sequência da publicação do Livro Branco, houve um grande consenso quanto à necessidade de reforma. Quer o Conselho de Ministros, quer o Parlamento mostraram-se claramente a favor do desenvolvimento de mecanismos e procedimentos mais eficazes que dariam à indústria uma maior responsabilidade de disponibilizar informação sobre os perigos, riscos e medidas de redução dos riscos dos produtos químicos actualmente utilizados e que inspirariam maior confiança quanto à segurança da utilização das substâncias perigosas. A indústria recebeu com agrado as novas orientações estratégicas no sentido de as próprias empresas assumirem maior responsabilidade pela segurança dos seus produtos químicos. Simultaneamente, as empresas mostraram-se preocupadas com o impacto sobre a competitividade. As organizações não governamentais (ONG) ambientais e as organizações de defesa do consumidor advogaram veementemente a necessidade de mudança.

Consulta na Internet

Em Maio de 2003, a Comissão decidiu lançar uma consulta na Internet para considerar a viabilidade dos projectos de legislação, incluindo os requisitos técnicos, sem pôr em causa o âmbito e os objectivos do sistema proposto. A consulta decorreu entre 15 de Maio e 10 de Julho de 2003. Aos inquiridos foram dadas várias possibilidades para o envio das respostas: um questionário em linha, correio electrónico, fax ou carta normal, usando um modelo normalizado ou texto livre. Todas as respostas foram publicadas na Internet; os nomes dos inquiridos que preferiram o anonimato não foram divulgados.

Foram recebidos mais de 6 000 contributos distintos, 42% dos quais enviados pela indústria - empresas ou associações; responderam também 142 ONG, incluindo sindicatos.

Dos Estados-Membros, cinco governos (A, IRL, F, NL, UK), assim como várias autoridades públicas (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK) apresentaram observações. As autoridades públicas de três países candidatos à adesão (LAT, LIT, PL), bem como autoridades e governos de países terceiros (Austrália, Canadá, Chile, China, Israel, Japão, Malásia, México, Noruega, Singapura, Suíça, Tailândia e EUA) deram o seu contributo. As organizações

internacionais Cooperação Económica Ásia-Pacífico (APEC) e Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) também enviaram observações.

Cerca de metade dos contributos recebidos provieram de particulares. Muitos levantavam questões relacionadas com os ensaios em animais, outros exprimiam receios de perda de emprego ou exigiam maior protecção do ambiente e da saúde humana e melhor informação dos consumidores. Além disso, foram apresentadas duas petições apoiadas por 34 000 indivíduos e organizações.

Principais preocupações e sua abordagem

Âmbito de aplicação do sistema: A inclusão dos polímeros e das substâncias que fazem parte de artigos no sistema foi criticada pela indústria europeia e pelos parceiros comerciais estrangeiros que a consideraram excessiva e difícil de pôr em prática. O requisito de todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante realizarem avaliações de segurança química também foi criticado por ir além das propostas do Livro Branco.

- Os polímeros ficaram isentos de registo e avaliação, mas poderão, mesmo assim, ser sujeitos a autorização e a restrição. A Comissão poderá alterar esta disposição depois de desenvolvidos critérios científicos sólidos para definir quais os polímeros que poderão ser registados.
- As substâncias que fazem parte de artigos foram tratadas de forma mais simples.
- A obrigação de realizar avaliações de segurança química foi consideravelmente limitada.

Certeza jurídica: A indústria temia que as obrigações de prudência a expusessem a um número ilimitado de pedidos de indemnização. Também manifestaram preocupações quanto à falta de um mecanismo de recurso na Agência.

- As obrigações de prudência foram substituídas por uma explicação dos princípios subjacentes ao Regulamento.
- Foi criada uma Câmara de Recurso na Agência.

Custos: A indústria, alguns Estados-Membros e muitos parceiros comerciais estrangeiros mostraram preocupação com os custos excessivos, em particular para os produtos químicos de baixo volume, os utilizadores a jusante e as pequenas e médias empresas (PME).

- Para os utilizadores a jusante, a obrigação de realizar avaliações de segurança química e de elaborar relatórios de segurança química foi consideravelmente limitada.
- As obrigações de registo foram simplificadas para os volumes de 1 a 10 toneladas (não é necessário apresentar relatórios de segurança química; os requisitos de ensaio foram reduzidos).
- Polímeros (ver acima).
- Foram reduzidas as obrigações respeitantes aos produtos intermédios transportados sob controlo rigoroso.

Burocracia / competências da Agência: Muitas partes interessadas criticaram o facto de o REACH ser demasiado burocrático e a distribuição de tarefas (Estados-Membros e Agência) demasiado complexa. Expressaram também preocupação de que não haveria uma abordagem harmonizada da tomada de decisões.

- Registo simplificado: a Agência terá responsabilidade exclusiva.
- Avaliação: a Agência terá uma responsabilidade acrescida pelo bom funcionamento do sistema e pelo controlo da tomada de decisões. Os procedimentos foram reestruturados e definidos de forma mais clara.
- A coordenação do sistema dos relatórios de segurança química com o sistema já existente das fichas de segurança foi melhorada.
- A Agência dispõe agora de poderes mais amplos em matéria de decisões sobre a partilha de dados, isenções respeitantes à investigação e desenvolvimento (I&D) e confidencialidade.

Confidencialidade e direito de informação sobre os produtos químicos: A indústria e, em especial, os utilizadores a jusante exprimiram preocupação pelo facto de poderem ser obrigados a divulgar segredos comerciais. As ONG exigiram um nível elevado de transparência relativamente à composição química dos artigos.

- Protecção mais rigorosa das informações comerciais confidenciais: alguns tipos de informação serão sempre tratados como confidenciais; é o caso, por exemplo, da tonelagem exacta, dos nomes dos clientes, etc. As empresas também poderão exigir confidencialidade se forem apresentados motivos específicos que sejam aprovados.
- Todas as informações não confidenciais estarão disponíveis mediante pedido (Regulamento CE sobre o acesso do público); alguns artigos são publicados e estão disponíveis gratuitamente.

Substituição: As ONG, alguns sectores da indústria e alguns Estados-Membros instaram à adopção de medidas mais vigorosas no que respeita à substituição.

- Haverá uma referência mais clara à substituição nos considerandos e nas disposições de autorização; as empresas serão incentivadas a apresentar planos de substituição que influenciarão a decisão de autorização.

Ensaio em animais: A restrição dos ensaios em animais foi um dos princípios orientadores na redacção da proposta. O Comité Científico da Toxicologia, Ecotoxicologia e Ambiente (CSTEE) exprimiu preocupação de que os ensaios em animais previstos não produzissem informação suficiente para evitar riscos e declarou que seriam necessários mais ensaios.

- Devido à forte pressão do público para limitar os ensaios em animais, o número de ensaios não foi aumentado.
- Para reduzir a necessidade de ensaios em animais, sem pôr em perigo a saúde humana e o ambiente, incentiva-se a utilização de modelos de relações qualitativas ou quantitativas estrutura/actividade - (Q)SAR; o texto esclarece também que a partilha de dados será obrigatória.

Avaliações de impacto

Também foram encetados estudos específicos, nomeadamente em relação ao impacto provável do sistema proposto. O resultado desses estudos são tomados em consideração na preparação da avaliação de impacto. À medida que a proposta evoluir, o seu impacto será controlado e acompanhado. Os interessados directos participarão neste exercício.

No que diz respeito aos aspectos administrativos, o Livro Branco indicava que a administração do novo sistema exigiria a criação de uma “entidade central”, a qual teria um papel-chave na gestão do REACH. Considerou-se, então, que a forma adequada da “entidade” seria o Gabinete Europeu de Produtos Químicos (ECB), que faz parte do Centro Comum de Investigação, em Ispra, o qual teria de ser aumentado para assumir as funções adicionais. Uma avaliação posterior levantou sérias dúvidas sobre se um ECB aumentado seria a estrutura mais eficaz para satisfazer as exigências muito maiores do novo sistema. Por isso, a Comissão realizou um estudo de viabilidade. Tendo examinado cuidadosamente todos os elementos, a Comissão concluiu que a criação de uma nova Agência é essencial para a implementação eficaz do sistema REACH proposto. Nesse sentido, as propostas prevêm uma nova Agência. Os interesses de eficiência, continuidade e utilização óptima dos conhecimentos especializados disponíveis apontaria para Ispra como o local mais adequado para instalar a Agência.

Recolha e utilização de conhecimentos especializados

Na sequência da publicação do Livro Branco, a Comissão procedeu a uma ampla consulta de peritos. Essa consulta foi feita em conferências, grupos de trabalho de partes interessadas e contactos bilaterais entre os serviços e as partes interessadas. A este respeito, merecem especial menção os oito grupos de trabalho técnicos criados pela Comissão em 2001-2002. A consulta de peritos na matéria continuou posteriormente durante todo o processo de redacção.

ASPECTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

Base jurídica

O artigo 95.º do Tratado CE é a base jurídica adequada, dada a necessidade de assegurar condições equitativas para todos os agentes económicos no mercado interno, garantindo, ao mesmo tempo, um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente.

A escolha desta base jurídica assegura que os requisitos para as substâncias sejam harmonizados e que as substâncias conformes com esses requisitos beneficiem de livre circulação em todo o mercado interno. Isto recompensa os esforços que serão exigidos aos agentes económicos para manter o nível de protecção requerido pelo presente regulamento. Além disso, dado que as substâncias, estemes ou em preparações ou artigos, são mercadorias que circulam no mercado interno, é importante que o possam fazer no âmbito de requisitos harmonizados.

Adicionalmente, o n.º 3 do artigo 95.º requer que se procure um nível de protecção elevado para as propostas em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores. O regulamento REACH inscreve-se nesta lógica; como tal a utilização desta base jurídica não compromete o nível de protecção.

Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

Subsidiariedade

Considerando a questão da subsidiariedade na acepção do artigo 5.º do Tratado CE, deve ter-se em conta que a presente legislação em matéria de produtos químicos já permite um amplo controlo da classificação, rotulagem, comercialização e utilização das substâncias e preparações. O novo regulamento irá, em grande medida, substituir vários actos legislativos existentes e alargará a legislação a domínios que, até agora, não foram abordados de forma adequada. Consequentemente, a questão da subsidiariedade só se coloca no que respeita a este alargamento.

Dado que os produtos químicos são comercializados além-fronteiras e que muitos deles podem dar origem a uma contaminação transfronteiras, os Estados-Membros não podem, isoladamente, atingir suficientemente os objectivos da proposta. Por isso, é adequada uma legislação a nível comunitário. Neste contexto, deve recordar-se que os pareceres do Conselho e do Parlamento Europeu solicitam um sistema sólido de legislação europeia para se conseguir um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, garantindo, ao mesmo tempo, condições equitativas para todos os agentes económicos no mercado interno.

Proporcionalidade

Uma característica importante da nova legislação em termos de proporcionalidade (n.º 3 do artigo 1.º da proposta) é o facto de a responsabilidade pela gestão segura dos riscos das substâncias químicas recair sobre a indústria. A indústria poderá, assim, aplicar medidas de gestão dos riscos no início do ciclo de vida da substância em causa e, consequentemente, evitar impactos negativos nos utilizadores a jusante e nos consumidores. Também as autoridades competentes dos Estados-Membros poderão orientar os seus recursos para a avaliação da qualidade da informação apresentada pela indústria, em vez de efectuarem elas próprias a avaliação dos riscos.

Embora a nova legislação tenha sido concebida para abranger todas as substâncias químicas que podem dar origem a uma certa exposição dos cidadãos ou do ambiente, foram tomados cuidados para que ela não vá longe demais em termos de âmbito de aplicação, custos e encargos administrativos. Por isso, a nova legislação prevê uma abordagem escalonada para certas classes de substâncias químicas. É o caso, particularmente, das substâncias de menor tonelagem ou das utilizações especiais (por exemplo, para investigação e desenvolvimento).

Simultaneamente, esta abordagem escalonada conduz a um regime de certa forma mais moderado em termos de custos e de encargos administrativos de que as PME poderão beneficiar, sem diminuir a protecção da saúde e do ambiente.

Escolha do instrumento jurídico

A utilização de um regulamento (que substitui cerca de 40 directivas existentes) justifica-se na medida em que conduzirá à aplicação directa dessa legislação em toda a Comunidade. No domínio da legislação técnica, é um método muito usado que já obteve o apoio dos Estados-Membros noutros domínios da competência da Comunidade¹. Justifica-se ainda mais

¹ Ver o recente Regulamento (CE) n.º 178/2002 sobre a legislação alimentar e as propostas recentes da Comissão de regulamentos relativos aos adubos (COM(2001) 508), aos detergentes (COM(2002) 485) e aos precursores de drogas (COM(2002) 494).

na perspectiva de uma Comunidade alargada que brevemente terá 25 Estados-Membros e que beneficiará certamente de regras homogêneas e directamente aplicáveis em todo o seu território.

INTRODUÇÃO À PROPOSTA

Esta proposta estabelece o sistema REACH e cria uma Agência Europeia dos Produtos Químicos. Em resumo, o REACH consiste nos seguinte elementos:

- O registo exige que a indústria obtenha informações pertinentes sobre as respectivas substâncias e que utilize esses dados de forma a gerir com segurança essas substâncias;
- A avaliação é abonatória de que a indústria está a cumprir as suas obrigações e evita a realização de ensaios desnecessários;
- Os riscos associados às utilizações de substâncias com propriedades que suscitem uma grande preocupação serão examinados e, se forem devidamente controlados ou se os benefícios socioeconómicos forem superiores aos riscos e não existirem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas, essas utilizações receberão uma autorização;
- O procedimento de restrição constitui uma rede de segurança para gerir os riscos que não tenham sido devidamente tratados por outra parte do sistema REACH.

A **Agência** fará a gestão dos aspectos técnicos, científicos e administrativos do sistema REACH a nível comunitário, tendo como objectivo garantir o bom funcionamento do sistema e a sua credibilidade junto de todos os interessados.

1. RAZÕES E OBJECTIVOS

1.1. Aspectos gerais: Objecto, âmbito de aplicação e definições

Estabelece-se o âmbito de aplicação do sistema REACH, define-se a terminologia usada em todo o regulamento e explicam-se os princípios em que este se baseia.

1.2. Registo

Existe uma obrigação geral de registo das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada. Não havendo registo, a substância não pode ser fabricada ou importada.

As disposições respeitantes ao registo obrigam os fabricantes e importadores de substâncias a obterem, se necessário pela realização de novos ensaios, conhecimentos sobre as substâncias que fabricam ou importam e a usarem esses conhecimentos para garantir a gestão responsável e bem informada dos riscos que as substâncias possam apresentar.

Cabe aos fabricantes e importadores gerir os riscos decorrentes de qualquer utilização que os seus utilizadores a jusante identifiquem. Um utilizador a jusante tem o direito de não identificar uma utilização, ficando, nesse caso, responsável pela realização de uma avaliação de segurança química. Em contrapartida, o fabricante não é obrigado a fornecer uma

substância para uma utilização a que pense não poder dar o seu apoio. Para efeitos de controlo do cumprimento e por motivos de transparência, as informações de registo devem ser comunicadas às autoridades.

O regulamento isenta determinadas substâncias que estejam adequadamente regulamentadas por outra legislação ou que geralmente apresentem riscos tão baixos que não careçam de registo.

O regulamento exige a apresentação de um processo técnico contendo informações sobre a substância e informações sobre as medidas de gestão dos riscos, bem como - a partir de 10 toneladas - o relatório de segurança química que documente a escolha dessas medidas. O requisito de informação é ajustado por tonelagem, dado que esta dá uma indicação do potencial de exposição. Existem disposições relativas à produção de informação, as quais pretendem garantir que a qualidade é aceitável. No intuito de reduzir os custos para a indústria e para as autoridades, o regulamento prevê a apresentação conjunta de dados.

Para o registo de substâncias que fazem parte de artigos, aplica-se um regime especial: no interesse da proporcionalidade e, por um lado, tendo em mente os milhões de artigos colocados no mercado da UE e, por outro, o potencial de alguns deles para causar danos à saúde humana e ao ambiente, certas substâncias incorporadas em artigos devem ser registadas. Este registo é exigido quando a substância em questão tiver propriedades perigosas e se destinar a ser libertada do artigo. No caso das substâncias que sejam libertadas à margem da utilização do artigo, apenas é exigida uma notificação simples, com base na qual a Agência poderá exigir um registo. Os limiares em termos de volume são os mesmos que para qualquer substância fabricada ou importada na UE e são aplicáveis por tipo de artigo.

Estes requisitos relativos a certas substâncias que fazem parte de artigos são necessários dado o seu impacto potencial na saúde humana e no ambiente. Note-se que não é exigida aos importadores qualquer declaração de teores relativa aos artigos. As disposições atribuem as mesmas obrigações aos importadores e aos fabricantes comunitários de artigos.

Prevê-se que as actividades de controlo do cumprimento destas disposições pelas autoridades incidam, em grande medida, nos casos em que haja indícios de que uma substância libertada de artigos está a ter efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente. A Agência desenvolverá orientações para ajudar os produtores e importadores de artigos, assim como as autoridades competentes, na aplicação destas disposições.

Os polímeros estão isentos da obrigação de registo. A Comissão poderá introduzir certos polímeros na obrigação de registo, na sequência de um relatório sobre os riscos apresentados pelos polímeros em comparação com outras substâncias, bem como a necessidade eventual de registar certos tipos de polímeros, tendo em conta, por um lado, a competitividade e a inovação e, por outro, a protecção da saúde e do ambiente. É exigida uma forma limitada de registo para certos produtos intermédios isolados. Faz-se uma distinção entre os produtos intermédios que não saem das instalações em que são utilizados e aqueles que são transportados entre instalações, em condições controladas. Neste caso, se forem transportadas mais de 1 000 toneladas, como o risco de exposição é, em potência, ligeiramente superior, exigem-se mais informações.

Existem várias disposições comuns a todos os registos, incluindo o procedimento a seguir pela Agência para gerir os registos. Dado que se prevêem dezenas de milhares de registos, será executada uma verificação simples da exaustividade dos registos. Se o registo não for rejeitado dentro de um prazo previamente determinado, a indústria poderá encetar ou continuar o fabrico ou a importação da substância.

A fim de facilitar a transição para o sistema REACH, existem disposições que introduzem progressivamente os requisitos de registo das substâncias que já se encontrarem no mercado comunitário. Por fim, as notificações ao abrigo da Directiva 67/548/CEE consideram-se registos, dado que fornecem um nível de informação comparável.

1.3. Partilha dos dados e evitação de ensaios desnecessários com animais

São estabelecidas várias regras respeitantes à partilha de dados, a fim de reduzir os ensaios em animais vertebrados e os custos para a indústria. Os dados mais importantes devem ser partilhados, mediante um pagamento. No caso das substâncias de integração progressiva, é instituído um sistema para ajudar os registandos a encontrar outros registandos com quem possam partilhar dados. Na sequência desses contactos, os registandos deverão partilhar os dados.

1.4. Informações na cadeia de abastecimento

A informação através das disposições relativas à cadeia de abastecimento garante que todos os utilizadores das substâncias têm a informação de que necessitam para as utilizar com segurança. Para isso, é necessária a circulação de informação tanto no sentido ascendente como no sentido descendente da cadeia de abastecimento e entre todos os agentes dessa cadeia. O principal instrumento para a transferência de informação é a ficha de segurança, como se mostra no anexo Ia. O regulamento REACH substitui a actual directiva sobre as fichas de segurança (91/155/CEE).

1.5. Utilizadores a jusante

Estas disposições obrigam os utilizadores a jusante a considerar a segurança das utilizações que fazem das substâncias, principalmente com base nas informações do seu fornecedor, e a tomar as medidas adequadas de gestão dos riscos. Permitem também às autoridades ter um panorama geral das utilizações de uma substância enquanto ela circula na cadeia de abastecimento e, desse modo, solicitar, se necessário, mais informações e tomar as medidas adequadas.

Relativamente a uma utilização identificada, um utilizador a jusante pode utilizar as medidas de gestão dos riscos preparadas pelo fabricante ou pelo importador, mas deve verificar se os perfis de exposição pertinentes são coerentes com a sua utilização e se já aplicou todas as medidas de gestão dos riscos necessárias. Serão elaboradas orientações para garantir a possibilidade de gestão desse processo, em especial para as pequenas e médias empresas.

Se um utilizador a jusante estiver a utilizar uma substância de uma forma não abrangida pela avaliação de segurança química de um fabricante ou importador (incluindo a sua incorporação num artigo) ou se pretender utilizar diferentes medidas de gestão dos riscos, deve enviar um breve relatório à Agência. As autoridades poderão, assim, acompanhar as utilizações não identificadas e poderão ser levadas a avaliar as substâncias sujeitas a utilizações não previstas e que suscitem preocupações.

Os utilizadores a jusante não são obrigados a apresentar as avaliações de segurança química às autoridades porque o encargo administrativo tanto para a indústria como para as autoridades seria desproporcionado. Por outro lado, isso exigiria uma obrigação de os utilizadores a jusante voltarem a apresentar todas as avaliações de segurança actualizadas.

1.6. Avaliação

Há dois tipos de avaliação:

- A avaliação do processo, que também tem duas vertentes:
 - um objectivo consiste em evitar ensaios desnecessários com animais. Assim, o regulamento requer que as autoridades examinem as propostas de ensaio de modo a verificar a qualidade antes da realização dos ensaios e evitar que o mesmo ensaio em animais se realize repetidamente,
 - além disso, o regulamento atribui às autoridades a tarefa de verificar a conformidade dos processos de registo com os requisitos do título de registo;
- A avaliação da substância: prevê um mecanismo para que uma autoridade exija à indústria que obtenha e apresente mais informações em caso de suspeita de risco para a saúde humana ou para o ambiente.

Para promover uma abordagem coerente, a Agência desenvolverá orientações para a fixação de prioridades relativamente às substâncias para avaliação. Os Estados-Membros preparam então planos evolutivos das substâncias que desejam avaliar. Existe um procedimento para resolver desacordos quanto ao Estado-Membro que deve avaliar qualquer substância.

Quando a autoridade competente de um Estado-Membro preparar um projecto de decisão a requerer mais informações sobre determinada substância, este deve ser aceite pelas autoridades competentes dos outros Estados-Membros, por meio de um procedimento escrito. Cabe à Agência a responsabilidade por assegurar a coerência dessas decisões na fase de projecto e é ela que toma essas decisões quando os Estados-Membros chegam a um acordo.

A avaliação poderá levar as autoridades a concluir que se deve actuar ao abrigo dos procedimentos de restrição ou de autorização do REACH ou que essas informações devem ser transmitidas a outras autoridades responsáveis pela legislação aplicável. A característica comum destas actividades de regulamentação é o facto de assentarem em dados de qualidade. O processo de avaliação assegurará que esses dados sejam facultados e colocados à disposição dos organismos competentes pela Agência.

1.7. Autorização

Para as substâncias que suscitem uma grande preocupação, é criado um sistema de autorização para as utilizações das substâncias e a colocação no mercado das substâncias para essas utilizações. As substâncias seleccionadas para o sistema de autorização têm propriedades perigosas que suscitam uma preocupação tão grande que é essencial regulamentá-las através de um mecanismo que assegure que os riscos associados à sua utilização sejam avaliados, ponderados e objecto de uma decisão da Comunidade antes da sua utilização real. Este processo justifica-se porque os efeitos das substâncias CMR das categorias 1 e 2 sobre os seres humanos são normalmente tão graves e impossíveis de inverter que têm de ser evitados e não remediados, e porque as PBT/mPmB se acumulam nos organismos vivos, de modo que a acumulação já teria ocorrido e não poderia ser invertida se

as medidas regulamentares só fossem tomadas *a posteriori*. O mesmo se aplica às outras substâncias que suscitam preocupações equivalentes que podem ser sujeitas ao processo de autorização, caso a caso.

Em conformidade com a abordagem REACH geral, os requisitos para os requerentes no âmbito do processo de autorização são baseados no risco, pois os requerentes têm de demonstrar que os riscos associados à utilização da substância em causa estão devidamente controlados ou que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos.

Por conseguinte, as disposições relativas à autorização asseguram que os riscos decorrentes da utilização de substâncias com propriedades que suscitam uma grande preocupação sejam devidamente controlados ou autorizados por motivos socioeconómicos, tendo em conta a informação disponível sobre substâncias ou processos alternativos; nesse caso, as autorizações terão, normalmente, uma duração limitada. As substâncias com propriedades que suscitem uma grande preocupação são definidas como: substâncias cancerígenas ou mutagénicas das categorias 1 e 2; substâncias tóxicas para o aparelho reprodutor das categorias 1 e 2; substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis; e substâncias, como os desreguladores endócrinos, que se tenha demonstrado suscitarem preocupações equivalentes.

As disposições relativas à autorização exigem que quem utilizar ou disponibilizar substâncias com propriedades que suscitem uma grande preocupação solicite uma autorização para cada utilização diferente, dentro dos prazos fixados pela Comissão. Serão fixados prazos simultaneamente para várias substâncias. Estas são normalmente as que se considera apresentarem actualmente os maiores riscos, em conformidade com os critérios identificados no texto. O intuito é que as substâncias seleccionadas sejam as que têm o “resultado regulamentar mais elevado previsto” (*Highest Expected Regulatory Outcome* - HERO).

O ónus da prova é colocado no requerente, o qual deve demonstrar que o risco da utilização está devidamente controlado ou que os benefícios socioeconómicos são superiores aos riscos. Os utilizadores a jusante podem utilizar uma substância para uma utilização autorizada, desde que obtenham a substância junto de uma empresa a quem foi concedida uma autorização e que cumpram as condições dessa autorização. Esses utilizadores a jusante terão de informar a Agência do facto. Assim, as autoridades têm total conhecimento do modo como e onde são utilizadas as substâncias que suscitam uma grande preocupação.

1.8. Restrições

As disposições respeitantes às restrições permitem a introdução de medidas de redução dos riscos em toda a Comunidade, onde se revele serem necessárias. As disposições respeitantes às restrições funcionam como uma rede de segurança para todo o sistema REACH, assim como para a legislação comunitária no seu conjunto, dado que qualquer substância estreme, numa preparação ou num artigo poderá ser sujeita a restrições a nível comunitário, se houver necessidade de lidar com um risco.

As propostas de restrições podem consistir em condições para o fabrico, para a utilização ou utilizações e/ou para a colocação no mercado de uma substância ou na proibição dessas actividades, se necessário. Serão elaboradas pelos Estados-Membros ou pela Comissão sob a forma de um processo estruturado. Esse processo deverá demonstrar que existe um risco para a saúde humana ou para o ambiente que carece de uma actuação a nível comunitário e explorar as opções de gestão desse risco.

As disposições respeitantes às restrições são o resultado de um equilíbrio da necessidade de garantir que se tomem as medidas necessárias o mais rapidamente possível, para proporcionar uma base científica sólida a qualquer restrição, e de permitir que todas as partes interessadas participem no processo.

Até agora, a Directiva 76/769/CEE, na sua forma alterada, aproximou as disposições legislativas que regem as restrições nos Estados-Membros. Os restrições actuais são agora retomadas numa versão reformulada, como ponto de partida para o novo procedimento de restrição.

1.9. Agência Europeia dos Produtos Químicos

Estas disposições dizem respeito à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos (Agência) para gerir os aspectos técnicos, científicos e administrativos do sistema REACH e garantir a coerência na tomada de decisões a nível comunitário.

A Agência gere o processo de registo, desempenha um papel fundamental para garantir a coerência da avaliação, estabelece critérios para orientar os Estados-Membros na selecção das substâncias para avaliação e toma a decisão de requerer mais informações sobre as substâncias em avaliação. Também emite pareceres e recomendações no âmbito dos processos de autorização e restrição e tem obrigações no que diz respeito à confidencialidade.

No seu Livro Branco intitulado “Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas”, a Comissão propôs criar uma entidade central para administrar o sistema REACH e prestar apoio técnico e científico. Propôs igualmente que se realizasse um estudo de viabilidade sobre tal entidade. Esse estudo considerou duas grandes opções para a estrutura da entidade: um Gabinete Europeu de Produtos Químicos (ECB) alargado, no Centro Comum de Investigação da Comissão, e uma agência central independente. O estudo concluiu que uma agência central independente apresentava um conjunto de vantagens relativamente a um ECB alargado.

A primeira vantagem da Agência é o facto de ela poder usar receitas provenientes de taxas para financiar a contratação de pessoal, ao passo que um ECB alargado não o poderia fazer. O ECB teria de receber as taxas no contexto de uma rubrica especialmente dedicada da parte B do orçamento comunitário. As outras vantagens são expostas no Livro Branco intitulado “Governança Europeia”², onde se nota que as agências de regulamentação:

- Melhoram as condições de aplicação da legislação em toda a União. A actividade dos Comités, do Secretariado e do Fórum cumprirá este objectivo;
- Aumentam a visibilidade do sector em questão. A existência de um órgão separado e independente permite que haja um enfoque claro para o debate, dando maior proeminência ao sector;
- Têm a vantagem de utilizar um saber-fazer extremamente técnico e específico. A Agência e, em especial, os Comités, o Secretariado e o Fórum constituem uma estrutura para utilizar este saber-fazer;

² COM(2001) 428 final de 25.7.2001.

- Representam economias para as empresas. A Agência tem um papel claramente definido e, por isso, pode concentrar-se no desenvolvimento dos métodos mais rentáveis, limitando, assim, as taxas cobradas à indústria;
- Permitem que a Comissão se concentre nos domínios essenciais. A função da Agência consiste na implementação técnica do sistema REACH e não se adequa a um serviço da Comissão.

A principal vantagem de um ECB alargado seria a continuidade a curto prazo. No entanto, esta vantagem fica aquém das vantagens de uma Agência independente que funcionará a longo prazo. Por isso, seguiu-se a opção da Agência.

Ao conceber a estrutura da nova Agência, a Comissão considerou a experiência com as agências existentes noutros domínios, em particular aqueles que têm relação com este. Também seguiu os princípios consignados na sua recente Comunicação³ sobre o enquadramento das agências europeias de regulamentação. A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) constituiu o modelo mais útil porque é a agência de regulamentação cujas funções mais se aproximam da Agência proposta para os produtos químicos, na medida em que trata de um fluxo contínuo de produtos que exigem avaliação e em que existem autoridades competentes (CA) estabelecidas nos Estados-Membros. O modelo da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) forneceu alguns elementos úteis para a presente proposta, mas é diferente da Agência proposta para os produtos químicos, visto que uma parte significativa das suas funções consiste em tratar de problemas específicos à medida que eles surgem e num domínio em que nem todos os Estados-Membros têm autoridades nacionais instituídas. Também foi desenvolvido um conjunto de novos elementos para tratar da natureza específica do sector químico.

A Agência será o rosto do novo sistema REACH e será um agente-chave para a garantia da credibilidade do sistema junto de todos os interessados e do público em geral.

A Agência será constituída pelos seguintes elementos:

- Um Conselho de Administração, com 15 membros;
- Um Director Executivo, responsável perante o Conselho de Administração;
- Um Comité de Avaliação dos Riscos, um Comité de Análise Socioeconómica e um Comité de Estados-Membros. Estes comités poderão ser chamados a dar pareceres, no âmbito dos procedimentos de avaliação, autorização e restrição. Cada Estado-Membro pode nomear um membro para cada Comité;
- Um Fórum para intercâmbio de informações sobre as actividades de controlo do cumprimento. Este Fórum põe em prática a proposta do Livro Branco relativa à criação de uma rede de autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento da legislação. As tarefas do Fórum consistem essencialmente numa continuação das actividades anteriormente empreendidas por uma rede informal de autoridades dos Estados-Membros. O trabalho neste domínio beneficiaria com o funcionamento numa estrutura mais formal. Cada Estado-Membro nomeará um membro para o Fórum;

³ COM(2002) 718 final de 11.12.2002.

- Um Secretariado que dará apoio técnico, científico e administrativo aos Comitês. Também executará várias tarefas sem relação com os Comitês. O envolvimento dos Comitês nessas tarefas sobrecarregá-los-ia e não teria qualquer valor acrescentado;
- Uma Câmara de Recurso que avaliará todos os recursos das decisões da Agência.

Os países em vias de adesão, ao aderirem à União Europeia, serão representados no Conselho de Administração, nos Comitês e no Fórum nas mesmas condições que os Estados-Membros actuais.

1.10. Inventário de classificação e rotulagem

As disposições relativas a um inventário de classificação e rotulagem garantem o acesso de todos às classificações (e à consequente rotulagem) de todas as substâncias perigosas fabricadas ou importadas na UE, a fim de assegurar o bom funcionamento do sistema REACH. A indústria terá de incluir todas as suas classificações no inventário. Quaisquer divergências entre classificações da mesma substância devem ser eliminadas com o tempo, através da cooperação entre os notificantes e registandos ou por harmonização da UE. As classificações harmonizadas a nível da UE só serão necessárias para as seguintes propriedades: substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para o aparelho reprodutor das categorias 1, 2 e 3 ou alérgenos respiratórios.

1.11. Informação

Estas disposições asseguram a disponibilidade de informações não confidenciais sobre os produtos químicos, por exemplo, para permitir que as pessoas a eles expostas possam tomar decisões sobre a aceitabilidade dos riscos conexos. As informações são disponibilizadas de forma a que o “direito à informação” do público seja equilibrado com a necessidade de manter confidenciais certas informações.

1.12. Autoridades competentes

Estas disposições exigem que haja, em cada um dos Estados-Membros, autoridades com a competência e os recursos necessários para executar as tarefas que lhes são atribuídas.

1.13. Controlo do cumprimento

Estas disposições asseguram que todos os Estados-Membros seguem uma abordagem amplamente comum para controlar o cumprimento do regulamento.

1.14. Disposições transitórias e finais

Estas disposições garantem a entrada em vigor do regulamento de forma prática e eficaz. As disposições asseguram um arranque sem problemas e introduzem as disposições do regulamento de forma a que os actuais níveis de protecção não sejam reduzidos.

2. TEOR DO REGULAMENTO

2.1. Aspectos Gerais

Artigo 1.º - Objecto

Estabelece a finalidade do regulamento, ou seja, assegurar o funcionamento eficaz do mercado comum das substâncias químicas, garantindo que o fabrico ou a utilização dos produtos químicos em condições razoavelmente previsíveis não tem efeitos nocivos para a saúde humana e para o ambiente. O presente regulamento assenta no princípio da precaução, cujas condições de aplicação estão esquematizadas na Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução (COM(2000) 1 final).

Artigo 2.º - Âmbito de aplicação

As substâncias radioactivas estão excluídas do âmbito de aplicação porque são abrangidas por outra legislação. As substâncias sob controlo aduaneiro que estão colocadas em depósito temporário, em zonas francas e entrepostos francos com vista à sua reexportação, ou em trânsito não são utilizadas na acepção do REACH e, portanto, são também excluídas. Os produtos intermédios não isolados não fazem parte do âmbito de aplicação do regulamento. O sistema REACH faculta informações sobre substâncias, que apoiarão a aplicação da legislação relativa à protecção dos trabalhadores e ao transporte, que se aplica sem alterações.

Artigo 3.º - Definições

São definidos os termos e expressões essenciais deste regulamento.

2.2. Registo de substâncias

Artigo 4.º - Âmbito de aplicação

Este artigo isenta de registo as substâncias utilizadas em aplicações para as quais outro tipo de legislação exija informações adequadas. As substâncias incluídas no anexo II estão isentas, uma vez que as suas propriedades e riscos são considerados adequadamente bem conhecidos, o que está em conformidade com os antecedentes da legislação existente da UE. A maioria das categorias de substâncias incluídas no anexo III está isenta porque os riscos que apresenta serão abordados através da avaliação de outras substâncias registadas. As substâncias registadas que foram exportadas da Comunidade e que são subsequentemente reimportadas (por exemplo, em preparações) estão isentas de registo desde que o reimportador esteja na posse das informações para a gestão dos riscos, como requerido pelo regulamento. Por fim, são exigidas informações relativas a certos produtos intermédios. Isto é abordado no capítulo 4.

Artigo 5.º - Obrigação geral de registo das substâncias estremes ou em preparações

Este artigo estabelece a obrigação de base de apresentar um registo à Agência, na sua qualidade de autoridade receptora central da Comunidade. A obrigação é imposta aos fabricantes e importadores estabelecidos na Comunidade, que fabriquem ou importem uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Abaixo desta quantidade, não há um requisito de apresentação de informações, dado o potencial mais limitado de exposição e a viabilidade do sistema. A criação de um sistema assente no fabrico elimina os actuais problemas com a reimportação de substâncias notificadas e apoia a protecção dos trabalhadores. Os monómeros devem ser registados como outra substância

qualquer, mesmo sendo utilizados como produtos intermédios, e clarifica-se que as regras menos restritivas relativas aos produtos intermédios não lhes são aplicáveis. Isto é necessário porque os polímeros resultantes da sua utilização como produtos intermédios não são sujeitos a registo. Além disso, este artigo exige o registo de certos monómeros e outras substâncias, que não estão ainda registados e que estão presentes nos polímeros em proporções superiores a 2%.

Artigo 6.º - Obrigação geral de registo das substâncias que fazem parte de artigos

Este artigo atribui aos produtores e importadores de artigos uma obrigação de registar as substâncias incorporadas nesses artigos, se satisfizerem os critérios de classificação como perigosas, se se destinarem a ser libertadas em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis e se estiverem presentes no tipo de artigo em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. Os requisitos de registo seguirão os dos diferentes limites, conforme estipula o artigo 9.º

Os fabricantes ou importadores notificarão igualmente a Agência de certas informações especificadas, se as substâncias presentes nos artigos satisfizerem os critérios de classificação como perigosas, se forem libertadas com conhecimento em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis, embora não se trate de uma função prevista do artigo em quantidades que possam ter efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente, e se estiverem presentes no tipo de artigo em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. A Agência poderá exigir aos produtores e importadores em questão que registem essas substâncias notificadas.

Para ajudar as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento da legislação, incluindo as autoridades aduaneiras, na aplicação deste artigo e para promover a coerência, prevêem-se disposições específicas para o desenvolvimento de legislação suplementar.

Artigo 7.º - Derrogação da obrigação geral de registo para a investigação e o desenvolvimento orientados para o produto e para o processo

Para promover a inovação, as substâncias utilizadas para a investigação e o desenvolvimento orientados para produtos e processos estão isentas. Esta derrogação poderá durar até 5 anos e aplicar-se-á à quantidade da substância que for utilizada em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, com um número limitado de clientes indicados. É necessário comunicar certas informações à Agência. A Agência será responsável pela verificação das informações facultadas e pela imposição de quaisquer condições aplicáveis. A Agência poderá prorrogar o período de derrogação até um máximo de cinco anos, mediante pedido, desde que tal possa ser justificado pelo programa de investigação e desenvolvimento. No caso de desenvolvimento de medicamentos, é possível uma prorrogação até um máximo de dez anos. As autoridades competentes dos Estados-Membros em que têm lugar o fabrico, a importação ou a investigação e o desenvolvimento orientados para produtos e processos devem dispor de todas as informações que tiverem sido apresentadas para notificação de um pedido de derrogação aplicável à investigação e ao desenvolvimento orientados para produtos e processos. Ao tomar decisões sobre as derrogações ou extensões aplicáveis a estas actividades, a Agência terá em conta as posições das autoridades competentes em questão.

Não é necessária uma isenção explícita separada para a investigação científica e o desenvolvimento para quantidades inferiores a uma tonelada por ano, porque a produção, a importação e a utilização de substâncias, inclusive para esses fins, já está fora do âmbito da obrigação de registo até um volume de uma tonelada por ano.

Artigo 8.º - Substâncias presentes em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas

Estas substâncias consideram-se registadas apenas na medida em que sejam utilizadas para produtos biocidas e fitofarmacêuticos porque a legislação que lhes é aplicável exige a apresentação de informações substanciais. Considera-se que os utilizadores a jusante, que empregam estas substâncias como biocidas ou produtos fitofarmacêuticos, fazem uma utilização identificada na aceção do REACH. Todavia, se um utilizador a jusante fizer uma utilização diferente e não identificada de uma dessas substâncias, comunicará essa utilização e pode usar as informações que lhe forem fornecidas para elaborar a sua avaliação de segurança química.

Artigo 9.º - Informações a apresentar para efeitos gerais de registo

São exigidas informações sobre a identidade do registando, a identidade da substância e as suas propriedades intrínsecas. É exigido um relatório de segurança química, com dados sobre as medidas de gestão dos riscos, para o registo de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por fabricante ou importador.

Os anexos IV a IX fixam os requisitos para a produção de informações sobre a substância a registar. Esses anexos são seguidamente apresentados de forma mais pormenorizada.

Artigo 10.º - Apresentação de dados em conjunto pelos membros de um consórcio

No intuito de reduzir os custos para a indústria e para as autoridades, incentiva-se a apresentação conjunta de dados. A redução das taxas aplicáveis equilibra o incentivo à apresentação conjunta e a necessidade de assegurar receitas adequadas para o funcionamento da Agência.

Artigo 11.º - Informações a apresentar dependendo da tonelagem

Os requisitos de informação são escalonados, dado que o potencial de exposição aumenta com o volume. Os requisitos do n.º 2 asseguram que as informações à disposição das autoridades estão actualizadas e que se aplicam logo que é ultrapassado um limite de tonelagem superior.

A informação exigida nas diferentes tonelagens equilibra os custos de desenvolvimento dessa informação e o impacto na indústria com os benefícios para a saúde humana e para o ambiente que poderão resultar dessa informação.

O n.º 3 do artigo 133.º prevê que a informação relativa às quantidades compreendidas entre 1 e 10 toneladas será examinada no âmbito da primeira revisão da aplicação do regulamento, seis anos após a criação da Agência. Na sequência da revisão, a Comissão poderá modificar estes requisitos de informação, através de um procedimento de comitologia. É do domínio comum que estão em curso trabalhos importantes para desenvolver abordagens alternativas no sentido de determinar a informação necessária para os registos. Por exemplo, métodos *in vitro* e utilização de relações (quantitativas) estrutura/actividade ((*Quantitative*) *Structure Activity Relationships* - (Q)SAR). O desenvolvimento destas abordagens também será tido em conta em quaisquer propostas de alteração dos requisitos de informação para os registos de quantidades compreendidas entre 1 e 10 toneladas.

Artigo 12.º - Requisitos gerais para a produção de informação sobre as propriedades intrínsecas das substâncias

Este artigo estabelece as regras de base para a produção de informação, tanto através de ensaios, como de (Q)SAR ou de outros meios. Os métodos de ensaio estabelecidos no anexo X foram aprovados para utilização ao abrigo da legislação actual, sendo, consequentemente, transferidos para o REACH. Poderão ser usados outros métodos se o registando puder justificar a sua adequação. Esta disposição é especialmente importante no caso dos dados produzidos antes da entrada em vigor da legislação, por exemplo, para as substâncias existentes ou para as substâncias que já eram fabricadas ou comercializadas fora da Comunidade. Todos os novos ensaios devem seguir as boas práticas de laboratório para garantir a qualidade da informação e respeitar a legislação relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

O artigo também exige aos registandos que pretendam consultar dados já apresentados à Agência que demonstrem ter o acordo do proprietário desses dados.

Artigo 13.º - Relatório de segurança química e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos

O relatório de segurança química pormenoriza uma avaliação de segurança química. Trata-se de uma avaliação dos riscos na qual o registando tem em consideração as medidas de gestão dos riscos que ele próprio aplica, para sua utilização, ou que propõe aos utilizadores a jusante para as suas utilizações respectivas. As utilizações abordadas na avaliação de segurança química pelos registandos são designadas como utilizações identificadas. Não se trata do modelo clássico de avaliação dos riscos conforme é entendido pelas pessoas actualmente envolvidas na regulamentação dos produtos químicos. Para que essa mudança fique clara, optou-se pelas expressões “relatório de segurança química” e “avaliação de segurança química”.

Por uma questão de proporcionalidade, não são exigidos relatórios de segurança química para o registo de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano por fabricante ou importador, de produtos intermédios isolados nas instalações ou de produtos intermédios isolados transportados. O n.º 1 do artigo 133.º atribui à Comissão poderes para rever a aplicação deste requisito para substâncias nessas quantidades 12 anos após a entrada em vigor do regulamento.

Uma avaliação de segurança química do registando deve abordar todas as utilizações identificadas e comunicadas ao registando pelos seus utilizadores a jusante, excepto se ele preferir não fornecer a substância para essa utilização. Este requisito garante que quem cria ou importa substâncias não pode transferir a responsabilidade de avaliar a gestão segura de uma substância para os utilizadores a jusante, que poderão não estar bem equipados para o fazer. Também o trabalho das autoridades fica, assim, facilitado.

Algumas utilizações não necessitam de ser abordadas na avaliação de segurança química, dado serem tratadas de forma adequada noutra tipo de legislação comunitária.

Não é necessário efectuar uma avaliação de segurança química se a concentração da substância numa preparação se encontrar abaixo dos limites de concentração definidos porque, abaixo desses limites de concentração, considera-se que a substância não constitui um risco para a saúde humana nem para o ambiente. Uma avaliação de segurança química só tem de considerar as medidas de avaliação da exposição e de caracterização dos riscos se a

substância satisfizer os critérios de classificação como perigosa ou se for avaliada como PBT ou mPmB. Isso deve-se ao facto de apenas nestes casos haver um risco significativo para a saúde humana ou para o ambiente.

Artigo 14.º - Polímeros

Tendo em conta o número potencialmente grande de registos de polímeros e dado que a maior parte apresenta um risco limitado pela sua natureza, os polímeros estão isentos de registo por razões práticas e para concentrar os recursos nas substâncias que suscitem maiores preocupações. Contudo, a Comissão está empenhada em considerar uma forma de, no futuro, tratar dos polímeros no REACH. Antes de fazer qualquer proposta no sentido de introduzir certos polímeros no âmbito do requisito de registo, a Comissão elaborará um relatório sobre os riscos dos polímeros em comparação com outras substâncias e analisará, considerando, por um lado, o equilíbrio entre a protecção da saúde humana e do ambiente e, por outro, garantindo a competitividade e a inovação, se certos tipos de polímeros devem ser registados.

Artigos 15.º e 16.º - Registo de produtos intermédios isolados nas instalações e transportados

Por razões práticas e para concentrar os recursos nas substâncias que suscitem maiores preocupações, estes artigos introduzem requisitos limitados de registo para certos produtos intermédios isolados. Os produtos intermédios não isolados são excluídos do REACH.

Faz-se uma distinção entre os produtos intermédios isolados que permanecem nas instalações e aqueles que são transportados para outras instalações, em condições controladas. Neste tipo de produto intermédio, se forem transportadas mais de 1 000 toneladas por fabricante e por ano, como o risco de exposição é potencialmente superior, exigem-se mais informações.

Artigo 17.º - Apresentação de dados em conjunto pelos membros de um consórcio

Ver a explicação relativa ao artigo 10.º

Artigo 18.º - Obrigações da Agência

Este artigo define o processamento dos registos apresentados e o papel da Agência na fase de registo do REACH. Os registos serão apresentados e tratados por via electrónica, a fim de facilitar a gestão de muitos milhares de registos. A Agência é a autoridade receptora central de todos os registos. Atribui a cada registo um número e uma data e verifica se o registo está completo, o que, mais uma vez dado o grande número de registos a tratar, é, essencialmente, um processo automatizado. O facto de esta verificação ser feita pela Agência garante a coerência necessária da abordagem na fase de registo. A Agência informará o registando caso o registo esteja incompleto e, nesse caso, comunicar-lhe-á as informações ainda necessárias e um prazo para completar o registo. O resultado desta verificação será transmitido à autoridade competente do Estado-Membro em que o fabricante ou importador se encontra estabelecido. A Agência não aceita explicitamente registos porque o registo não é um sistema de aprovação.

Artigo 19.º - Fabrico e importação de substâncias

Este artigo proíbe o fabrico ou a importação de substâncias que não foram registadas em conformidade com as disposições relativas ao registo. Permite o fabrico ou a importação de uma substância três semanas após a data de registo, salvo indicação em contrário da Agência. Se a Agência solicitar mais informações, o fabrico ou a importação de uma substância serão permitidos três semanas após a apresentação dessas informações, salvo indicação em contrário da Agência. O prazo é escolhido para prever o tempo necessário a verificar se o

registo está completo. Se um fabricante ou importador agir na qualidade de líder de um consórcio, os outros membros do consórcio não estarão autorizados a fabricar ou a importar a substância enquanto não tiverem decorrido os prazos impostos ao registando “principal”.

Não é necessário um prazo mais longo para este efeito, dado que a verificação está, em grande medida, automatizada, pelo que um tal prolongamento atrasaria desnecessariamente o fabrico ou a importação de novas substâncias.

Artigo 20.º - Outras obrigações dos registandos

Este artigo impõe ao registando a obrigação de informar a Agência de quaisquer alterações em certos elementos do seu registo. Garante que as autoridades recebem as informações mais recentes sobre a segurança dos produtos químicos, embora não exija actualizações para pequenas alterações. A obrigação de comunicar alterações significativas dos volumes fabricados ou importados dá informações essenciais para o desenvolvimento de um indicador sobre produtos químicos e mantém actualizadas as informações na base de dados. Entendem-se por significativos os novos conhecimentos sobre os riscos da substância que possam dar origem a alterações na avaliação de segurança química.

Artigo 21.º - Disposições específicas para as substâncias de integração progressiva

Este artigo faz a integração progressiva no sistema de registo da grande maioria das substâncias actualmente fabricadas ou comercializadas. Os prazos são definidos tendo em conta o grande número de substâncias de integração progressiva, para garantir que o processo é viável, tanto para a indústria como para as autoridades. O processo de registo das substâncias de integração progressiva começa pelas substâncias fabricadas ou importadas em grandes volumes, dado o elevado potencial de exposição, e pelas substâncias com propriedades que suscitem uma grande preocupação.

Artigo 22.º - Substâncias notificadas

Como os requisitos de notificação previstos pela Directiva 67/548/CEE são substancialmente semelhantes aos requisitos de registo, este artigo prevê que as substâncias anteriormente notificadas sejam consideradas como registadas. Estes registos terão de ser actualizados como qualquer outro registo. Pretende-se que a Agência assegure a transferência dos dados notificados para a sua base de dados central. Se, posteriormente, essas substâncias excederem o nível seguinte de tonelage mais elevado do artigo 9.º, serão exigidas informações completas, como para qualquer outra substância, incluindo informações ainda não apresentadas para o nível de tonelage mais baixo.

2.3. Partilha dos dados e evitação de ensaios desnecessários

Artigo 23.º - Objectivos e regras gerais

Este artigo estabelece os princípios gerais para a partilha de dados e para garantir que são evitados ensaios desnecessários com animais. O n.º 2 assegura que não haja preocupações a nível das regras comunitárias de concorrência. O n.º 3 possibilita que a Agência disponibilize gratuitamente a outras pessoas, para efeitos de registo, dados que estiveram na posse da Agência durante pelo menos 10 anos.

Artigo 24.º - Obrigação de investigação antes do registo

Este artigo permite aos potenciais registandos de uma substância, que não tenham fabricado nem colocado no mercado no momento em que o sistema REACH entrar em vigor, obter dados junto de anteriores titulares de um registo dessa substância. O pagamento dos dados é exigido nos dez anos que se seguem ao primeiro registo que contém os dados pertinentes, visto ser este o período em que um registando inovador tem mais a ganhar com a comercialização da sua substância.

Artigo 25.º - Partilha dos dados existentes entre registandos

Os registandos são incentivados a chegar a acordo sobre a partilha de dados, directamente ou por intermédio de uma comissão de arbitragem. Todavia, dada a importância da protecção dos animais, a Agência têm competências para facultar as informações ao registando seguinte, caso não se tenha chegado a acordo. O registando seguinte deverá pagar uma parte igual dos custos suportados. Se for necessário, o primeiro registando poderá reclamar, nos tribunais nacionais, o pagamento pelo registando seguinte dessa parte igual dos custos por si suportados para a produção das informações.

Artigo 26.º - Obrigação de pré-registo das substâncias de integração progressiva

Os registandos que pretendam usar as disposições de integração progressiva do capítulo relativo ao registo devem efectuar o pré-registo das informações sobre as suas substâncias, de forma a permitir a partilha dos dados que já estejam disponíveis. A disposição permite que os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades inferiores a uma tonelada contribuam voluntariamente para a partilha dos dados.

Artigo 27.º - Fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias

Este artigo cria um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIS), constituído por todos aqueles que tiverem efectuado o pré-registo da mesma substância, e impõe obrigações aos participantes, para evitar a duplicação dos ensaios em animais.

Artigo 28.º - Partilha de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados

Este artigo fixa as medidas a tomar pelos participantes de um FIS para o cumprimento das suas obrigações. Note-se que as disposições do n.º 2 são apresentadas apenas para que fique claro quais as medidas que outros participantes no FIS poderão tomar se um proprietário de um estudo se recusar a prestar informações. O proprietário do estudo estará a desrespeitar as suas obrigações e ficará sujeito a sanções. Se o proprietário do estudo já tiver apresentado o seu registo contendo o estudo, a Agência colocá-lo-á à disposição dos outros participantes do FIS.

2.4. Informações na cadeia de abastecimento

Artigo 29.º - Requisitos aplicáveis às fichas de segurança

Este artigo explica que a ficha de segurança é o instrumento para transmitir, a jusante da cadeia de abastecimento, as informações pertinentes provenientes do fabricante, importador ou utilizador a jusante. As fichas de segurança são o melhor instrumento porque já são bastante conhecidas e compreendidas por todos os agentes da cadeia de abastecimento, além de que a exigência de um novo instrumento aumentaria os custos, com pouco benefício para a saúde humana e para o ambiente. As actuais obrigações e responsabilidades da ficha de

segurança mantêm-se e serão acrescentadas com o requisito de apresentar informações de qualquer avaliação de segurança química pertinente.

Reconhece-se que elaborar uma ficha de segurança para uma preparação que contenha muitas substâncias registadas pode ser um exercício complicado. Assim, para quem elaborar uma ficha de segurança relativa a uma preparação fica aberta a possibilidade de efectuar uma avaliação de segurança química da preparação no seu conjunto e de a ficha de segurança reflectir essa avaliação, em vez de apresentar várias fichas de segurança de todas as componentes registadas da preparação.

As 16 rubricas a preencher nas fichas de segurança estão em consonância com as que foram decididas no sistema global harmonizado para a classificação e rotulagem de produtos químicos perigosos (GHS). Sendo realizadas avaliações de segurança química, os perfis de exposição pertinentes nelas examinados proporcionam informações úteis e adequadamente estruturadas aos outros elementos da cadeia de abastecimento. Prevê-se, assim, que sejam anexadas à ficha de segurança.

Artigo 30.º - Obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias e preparações para as quais não é exigida uma ficha de segurança

Mesmo que não seja exigida uma ficha de segurança, os utilizadores a jusante e os distribuidores necessitam de certas informações sobre as substâncias, para poderem tomar as medidas necessárias. Por exemplo, pedir dados sobre o registo da substância, certificando-se de que a sua utilização cumpre qualquer autorização ou restrição. Esta informação tem de ser actualizada atempadamente para se poderem tomar quaisquer medidas adequadas daí decorrentes.

Artigo 31.º - Obrigação de comunicar informações sobre as substâncias e preparações a montante da cadeia de abastecimento

Este artigo especifica as informações que devem ser transmitidas a montante da cadeia de abastecimento. As informações são transmitidas a montante da cadeia de abastecimento para que as medidas de redução dos riscos identificadas possam ser ajustadas, se necessário. Poderá ser o caso, por exemplo, de informações relativas à exposição, de informações adicionais sobre os efeitos de uma substância, ou de informações sobre o modo como as medidas de redução dos riscos funcionam na prática.

O sistema estabelecido no regulamento será mais eficaz se houver transmissão de informações ao longo de toda a cadeia de abastecimento e em ambos os sentidos.

Artigo 32.º - Acesso dos trabalhadores às informações da ficha de segurança

As informações que constam da ficha de segurança e as que forem comunicadas de acordo com o artigo 30.º, quando não for exigida uma ficha de segurança, serão facultadas aos trabalhadores e aos seus representantes. A disponibilização das fichas de segurança aos trabalhadores e aos seus representantes está de acordo com o GHS.

Artigo 33.º - Obrigação de conservar a informação

Este artigo exige que todos os agentes da cadeia de abastecimento guardem todas as informações produzidas ao abrigo do presente regulamento e as disponibilizem mediante pedido. Essas informações devem estar reunidas a fim de permitir o acesso pronto e imediato das autoridades, para que possa ser rapidamente tomada qualquer acção no sentido de

proteger a saúde humana e o ambiente e para assegurar que todas as informações pertinentes estejam disponíveis quando são tomadas decisões no âmbito de outras partes do sistema (por exemplo, avaliação, restrições, autorização).

2.5 Utilizadores a jusante

Artigo 34.º - Avaliações de segurança química para os utilizadores a jusante e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos

O sistema de registo, em particular as avaliações de segurança química, foi organizado de forma a que os fabricantes e importadores não possam delegar nos utilizadores a jusante a responsabilidade de elaboração das avaliações de segurança química, caso o utilizador a jusante não o deseje fazer. Os utilizadores a jusante podem, é claro, ajudar os seus fornecedores na preparação de um registo e esta possibilidade está expressamente indicada no texto. Além disso, se o utilizador a jusante desejar que a avaliação de segurança química do fornecedor aborde as suas utilizações, deverá indicá-lo por escrito. Este acto faz com que a utilização do utilizador a jusante seja uma utilização identificada que deverá, por conseguinte, ser abrangida na avaliação dos fabricantes ou importadores, desde que estes tenham sido advertidos com antecedência suficiente.

Os utilizadores a jusante devem preparar relatórios de segurança química em conformidade com o anexo XI para utilizações que não se enquadrem nas condições descritas num perfil de exposição incluído na ficha de segurança que lhes é fornecida. Esta disposição permite que os utilizadores a jusante mantenham a(s) sua(s) utilização(ões) confidencial(ais) perante o respectivo fornecedor, caso assim o desejem. No entanto, os utilizadores a jusante não precisam de preparar um relatório de segurança química:

- Se tomarem medidas de gestão dos riscos mais exaustivas do que as recomendadas pelo fornecedor, dado que neste caso não há qualquer valor acrescentado resultante de uma obrigação de preparar um relatório de segurança química; nem
- Para substâncias não perigosas; nem
- Nos casos em que o fornecedor não teria tido de preparar um relatório de segurança química.

Os utilizadores a jusante devem aplicar as medidas de redução dos riscos determinadas na ficha de segurança relativamente às utilizações identificadas e determinadas na sua avaliação de segurança química relativamente às utilizações não identificadas. As informações sobre as medidas de redução dos riscos determinadas na ficha de segurança relativamente às utilizações identificadas ou determinadas na sua avaliação de segurança química, relativamente às utilizações não identificadas, devem ser transmitidas, se tal for pertinente, aos seus utilizadores a jusante, para que estes possam, por sua vez, aplicar as medidas de redução dos riscos determinadas ou, caso a sua utilização não esteja coberta, efectuar a sua própria avaliação de segurança química.

Artigo 35.º - Obrigação de transmissão de informações pelos utilizadores a jusante

Se a sua utilização a jusante não se enquadrar nas condições descritas no perfil de exposição incluído numa ficha de segurança que lhe é comunicada, o utilizador a jusante deve comunicar essa utilização à Agência.

O âmbito do relatório é limitado de forma a reduzir ao mínimo os encargos para a indústria e para as autoridades. Contudo, é suficiente para permitir que as autoridades decidam se devem tomar outras medidas ao abrigo, por exemplo, das disposições de avaliação ou de restrição, ou medidas para controlar o cumprimento do regulamento. Nalguns casos excepcionais, um relatório pode conter propostas de ensaios. Se esses ensaios forem retirados dos anexos VII ou VIII, as autoridades submetê-los-ão a uma avaliação de processo.

Um utilizador a jusante poderá, através de uma avaliação de segurança química ou por outros meios, concluir que a classificação e rotulagem aplicáveis a uma substância são diferentes das que lhe foram transmitidas pelo seu fornecedor. Esse facto deverá ser comunicado à Agência.

É usado um formato previamente definido para os relatórios, com vista a ajudar os utilizadores a jusante a cumprir as suas obrigações e permitir que a Agência trate eficazmente os relatórios dos utilizadores a jusante.

A actualização dos relatórios assegura que a Agência e, conseqüentemente, as autoridades competentes dos Estados-Membros, tenham sempre conhecimento das informações pertinentes mais recentes sobre a utilização de uma substância e possam, portanto, sempre que necessário, tomar as medidas adequadas.

Os utilizadores a jusante não têm a obrigação de comunicar a utilização de uma substância em quantidades inferiores a uma tonelada.

Artigo 36.º - Aplicação das obrigações dos utilizadores a jusante

Os utilizadores a jusante receberão informações sobre a utilização segura das suas substâncias através de fichas de segurança facultadas pelos seus fornecedores. Também já devem ter realizado uma avaliação dos riscos para a protecção dos trabalhadores, de acordo com a Directiva 98/24/CE. Contudo, é prudente adiar a aplicação das disposições do artigo 35.º para dar tempo a que as novas informações de segurança passem para jusante da cadeia de abastecimento e para que os utilizadores a jusante concluam e actualizem as suas avaliações dos riscos ou de segurança química, se necessário. A aplicação das disposições do artigo 36.º é adiada até que uma substância esteja registada, para evitar relatórios desnecessários.

2.6. Avaliação das substâncias

Artigo 37.º - Âmbito de aplicação

Uma vez que os polímeros estão isentos de registo, também estão isentos de avaliação. No entanto, esta isenção está também sujeita à revisão prevista no n.º 3 do artigo 133.º e pode ser adaptada em conformidade.

Artigo 38.º - Autoridade competente

Este artigo define a forma como é determinada a autoridade competente do Estado-Membro que procede à avaliação.

No caso das avaliações de processos, a autoridade competente será a do Estado-Membro no qual se realiza o fabrico ou onde o importador está estabelecido. Uma vez que os processos são, de qualquer forma, examinados individualmente, evitam-se assim problemas de idioma e de comunicação. No caso de consórcios, a autoridade competente para a avaliação é a do Estado-Membro responsável pelo processo da empresa “principal”.

No caso das avaliações das substâncias, aplica-se uma regra diferente: os Estados-Membros devem estabelecer planos evolutivos de avaliação que abranjam três anos e onde constem as substâncias que tencionam avaliar. Isto permitirá que os Estados-Membros planeiem e atribuam recursos à avaliação das substâncias. Está previsto um mecanismo de atribuição específico para o caso de mais de um Estado-Membro planear avaliar a mesma substância, para evitar a duplicação de tarefas e encorajar uma avaliação rápida da substância em causa. Um factor tido em consideração na aplicação deste mecanismo é a parte correspondente de cada Estado-Membro do produto interno bruto total da Comunidade.

Artigo 39.º - Análise das propostas de ensaios

Este artigo exige que a autoridade responsável pela avaliação proceda a uma avaliação de processo de todas as propostas de ensaios, para satisfazer os requisitos de informação dos anexos VII e VIII. São escolhidos estes anexos porque contêm os ensaios mais dispendiosos e que exigem a utilização do maior número de animais vertebrados. Consequentemente, é importante, por uma questão de bem-estar dos animais, que as autoridades estejam convictas de que esses ensaios são adequados. Por outro lado, a experiência com a actual legislação mostrou que raramente existe desacordo entre a indústria e as autoridades sobre se se devem realizar os ensaios com animais, agora contidos nos anexos V e VI.

Os utilizadores a jusante poderão apresentar propostas de ensaios se a utilização por si feita não estiver identificada e, consequentemente, não for abrangida pela informação constante da ficha de segurança.

Se a autoridade concordar com uma proposta, elabora um projecto de decisão solicitando a realização do ensaio e fixando um prazo, para que as obrigações do registando estejam claras, e as demais autoridades sejam informadas quando os dados estiverem disponíveis.

Artigo 40.º - Verificação da conformidade dos registos

Uma autoridade competente poderá verificar que qualquer registo da sua responsabilidade está em conformidade com os requisitos de registo. Se o registo não estiver conforme, a autoridade competente poderá elaborar um projecto de decisão exigindo que o registando apresente as informações em falta. As informações estão em falta quando não tiverem sido apresentados dados, ou quando os dados apresentados forem insuficientes.

Artigo 41.º - Verificação da informação apresentada e acompanhamento da avaliação dos processos

Depois de ter sido apresentada qualquer informação suplementar exigida em conformidade com os artigos 39.º e 40.º, a autoridade competente examinará o registo e a informação suplementar e elaborará um outro projecto de decisão se ainda forem necessárias mais informações.

Depois de avaliar um processo, a autoridade competente poderá decidir que é necessário tomar outras medidas para a gestão da substância em questão. Isso poderá significar propor medidas de autorização ou restrições, ou enviar as informações pertinentes às autoridades responsáveis por outros tipos de legislação.

Artigo 42.º - Procedimento e prazos para a análise das propostas de ensaios

Este artigo fixa um prazo de 120 dias para a conclusão das avaliações de processo das propostas de ensaio de substâncias que não sejam de integração progressiva. O objectivo é que a indústria receba autorização para realizar qualquer ensaio e possa, assim, recolher todas as informações necessárias dentro dos prazos previstos. O artigo fixa igualmente prazos para realizar as avaliações de processo das propostas de ensaio relativas às substâncias de integração progressiva, para que o funcionamento do sistema seja mais previsível e transparente para todas as partes interessadas.

O artigo dá precedência às avaliações das propostas de ensaios, tendo em vista a necessidade de cumprir os prazos estabelecidos e reflectindo a importância da protecção dos animais.

Artigo 43.º - Procedimento e prazos para a verificação da conformidade

Uma autoridade competente terá um prazo de 12 meses a contar do início da verificação de conformidade para concluir essa verificação, incluindo a preparação de um projecto de decisão.

Artigo 44.º - Pedidos de informações complementares

Este artigo dá à autoridade competente responsável a possibilidade de elaborar uma decisão que exija a apresentação de informações complementares, com vista a determinar claramente se uma substância apresenta um risco particular para a saúde humana ou para o ambiente. Por exemplo, a substância poderá parecer semelhante a outra que tenha propriedades particulares ainda não identificadas para a substância em questão.

Uma autoridade competente terá um prazo de 12 meses para concluir a avaliação da substância, incluindo a preparação de um projecto de decisão.

Artigo 45.º - Coerência com outras actividades

Para garantir a coerência da tomada de decisões, a avaliação deve ter em conta todas as anteriores avaliações da substância. Quaisquer decisões que estejam a ser avaliadas, e que exijam informações complementares sobre uma substância anteriormente avaliada, só podem justificar-se se tiverem surgido mais informações, ou as circunstâncias forem outras.

Artigo 46.º - Verificação da informação apresentada e acompanhamento da avaliação das substâncias

Depois de ter sido apresentada qualquer informação suplementar exigida em conformidade com o artigo 44.º, a autoridade competente examinará o(s) registo(s) e a informação suplementar e elaborará um outro projecto de decisão se ainda forem necessárias mais informações.

Depois de avaliar um processo, a autoridade competente poderá decidir que é necessário tomar outras medidas para a gestão da substância em questão. Isso poderá significar adoptar medidas de autorização ou restrições, ou enviar as informações pertinentes às autoridades responsáveis por outro tipo de legislação.

Artigo 47.º - Informações complementares sobre produtos intermédios isolados nas instalações

Por razões práticas, este artigo exclui da avaliação de processo e de substância os produtos intermédios isolados nas instalações. Os Estados-Membros podem, contudo, solicitar informações suplementares e tomar as medidas necessárias em relação a este tipo de substância, caso possam demonstrar que a sua utilização dá origem a um risco equivalente ao nível de preocupação decorrente da utilização de substâncias sujeitas a autorização.

Artigo 48º - Direitos dos registandos

Os registandos ou utilizadores a jusante potencialmente afectados por uma decisão de avaliação terão o direito de apresentar observações sobre os projectos de decisão que estão a ser elaborados por uma autoridade competente, devendo essas observações ser levadas em linha de conta.

Em circunstâncias normais, um registando não terá a responsabilidade de produzir as informações suplementares exigidas pela avaliação, caso tenha cessado o fabrico ou a importação da substância e informado a Agência desse facto, ou se tiver decidido cessar o fabrico ou a importação da substância, tendo em conta os requisitos de informações suplementares resultantes de uma avaliação e se tiver igualmente informado a Agência dessa mudança de situação. Só se houver um risco potencial a longo prazo, para o homem ou para o ambiente, e se o registando em questão for responsável por um contributo significativo para a exposição a essa substância, é que o registando será responsável pelas informações suplementares. O objectivo é evitar que, excepto nos casos mais extremos, os registandos sejam responsáveis retroactivamente.

Artigo 49.º - Adopção de decisões no âmbito da avaliação

Este artigo cria um procedimento para assegurar um acordo nas decisões de avaliação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros antes da Agência tomar essas decisões, sem a necessidade de um procedimento de comitologia moroso e com uso intensivo de recursos, em todos os casos. Em caso de desacordo, o Comité de Estados-Membros da Agência constitui um fórum técnico para resolver divergências, também sem necessidade de recorrer à comitologia. O Director Executivo da Agência tem o direito de iniciar este procedimento, para garantir uma tomada de decisões coerente. Qualquer Estado-Membro pode solicitar que uma decisão seja tomada por comitologia.

Artigo 50.º - Partilha de custos dos ensaios que envolvam animais vertebrados sem que os registandos tenham chegado a acordo

No interesse do bem-estar dos animais, é essencial garantir a partilha de informação. A contrapartida é que os custos também são partilhados. Este artigo assegura a partilha dos custos e da informação se forem exigidas informações complementares no âmbito da avaliação. Poderá recorrer-se a uma comissão de arbitragem para decidir sobre os pedidos de pagamento. Se não for possível chegar a acordo sobre a partilha de custos, os tribunais nacionais tomarão uma decisão.

Artigo 51.º - Obrigação de os Estados-Membros notificarem a Agência

No intuito de garantir que o encargo é partilhado de forma equitativa, todos os Estados-Membros elaborarão um relatório anual sobre as avaliações das propostas de ensaios efectuadas durante o ano anterior.

2.7. Autorização

Artigo 52.º - Objectivo da autorização

O objectivo do sistema de autorização é garantir o bom funcionamento do mercado interno e que as substâncias que suscitem grande preocupação sejam utilizadas de forma a que os riscos estejam devidamente controlados ou sejam substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas adequadas. O raciocínio subjacente a este objectivo é explicado *supra*, na secção 1.7.

Artigo 53.º - Disposições gerais

Este artigo especifica que as substâncias incluídas no anexo XIII só podem ser utilizadas e colocadas no mercado pelas empresas que tenham recebido uma autorização e pelos seus clientes, para as utilizações específicas autorizadas, e de acordo com as condições estipuladas nessa autorização, a menos que uma dada utilização específica dessa substância esteja isenta do requisito de autorização.

As substâncias que suscitem uma grande preocupação sujeitas a autorização, mas que ainda não constem do anexo XIII, poderão continuar a ser utilizadas, desde que cumpram os outros requisitos que se lhes aplicam ao abrigo do regulamento e da restante legislação aplicável.

O processo de autorização não se aplicará à utilização de substâncias que façam parte de preparações, nos casos em que a substância não esteja presente numa concentração suficiente para que a própria preparação possa ser classificada como tendo uma das propriedades que tornam as substâncias estremes sujeitas a autorização. Também não se aplicará as substâncias PBT ou mPmB presentes em concentrações inferiores a 0,1%, sendo o limite o mesmo que para as substâncias CMR.

Para ajudar a incentivar a inovação, o processo de autorização não se aplicará às substâncias que sejam utilizadas exclusivamente para fins de investigação científica e desenvolvimento ou para fins de investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo, em quantidades inferiores a uma tonelada.

Algumas utilizações das substâncias não estão sujeitas a autorização porque se considera que os seus efeitos sobre a saúde humana e o ambiente estão cobertos por legislação comunitária equivalente. Não seria razoável sujeitar essas utilizações a dois sistemas, com os custos e o dispêndio de recursos que isso implicaria. A Comissão proporá uma modificação da legislação relativa aos medicamentos para uso humano e para uso veterinário, respectivamente, com vista a abordar os riscos relacionados com o ambiente. Fará parte da avaliação risco/benefício que terá de ser positiva, sendo este um requisito prévio para a aprovação do medicamento.

Todavia, as utilizações em produtos cosméticos e em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, abrangidas pela legislação comunitária, consideram apenas os impactos para a saúde humana. Embora esses impactos não necessitem de ser novamente considerados, se uma substância destinada a essas utilizações for identificada como PBT, mPmB ou se suscitar preocupações equivalentes para o ambiente, ficará sujeita a autorização para esses efeitos, dado o impacto ambiental não ter sido considerado anteriormente.

Artigo 54.º - Substâncias a incluir no anexo XIII

Este artigo especifica as propriedades das substâncias que as tornam sujeitas ao processo de autorização. Existem critérios claros e objectivos para a identificação de substâncias que sejam cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para o aparelho reprodutor das categorias 1 e 2 e para algumas PBT e mPmB. Contudo, não é possível identificar algumas PBT e mPmB através da aplicação dos critérios numéricos do regulamento. Não é possível identificar algumas substâncias que suscitem preocupações equivalentes através de critérios objectivos, embora alguns desreguladores endócrinos já tenham sido identificados através dos critérios CMR. Se estas substâncias puderem ser identificadas através de outros elementos científicos ou técnicos, caso a caso, e se se considerar que suscitam um nível de preocupação equivalente, no que diz respeito aos seus efeitos na saúde humana ou no ambiente, ao das substâncias identificadas pela aplicação dos critérios objectivos, também serão sujeitas ao processo de autorização. As PBT, as mPmB e outras substâncias consideradas como suscitando uma preocupação equivalente (por exemplo, alguns desreguladores do sistema endócrino), serão identificados, caso a caso, seguindo o processo descrito no artigo 56.º.

Os poluentes orgânicos persistentes (POP), enquanto subconjunto das mPmB, estão sujeitos a autorização. Contudo, a Convenção de Estocolmo exige a aplicação das restrições prescritas para determinados POP. A aplicação das restrições prescritas para determinados POP é incompatível com o processo de autorização; uma empresa não solicitaria uma autorização para uma utilização que soubesse não ser concedida. Consequentemente, estes POP serão sujeitos a restrições no âmbito do processo de restrições, para garantir o cumprimento pela Comunidade das suas obrigações decorrentes da Convenção de Estocolmo e da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (UNECE).

Artigo 55.º - Inclusão de substâncias no anexo XIII

Este artigo especifica as informações que devem constar do anexo XIII quando uma substância for incluída: primeiro, a identidade da substância, assim como as propriedades que justificam a sua inclusão no sistema. Dado que se prevê que muito poucas, ou mesmo nenhuma, das novas substâncias com estas propriedades sejam colocadas no mercado, a maior parte das substâncias com estas propriedades que suscitem uma grande preocupação já foi utilizada. Consequentemente, são necessárias disposições transitórias para as substâncias que já se encontram no mercado no momento em que uma substância for incluída no anexo, para que as empresas não sejam obrigadas a interromper a sua actividade enquanto aguardam a concessão de uma autorização. Consequentemente, o anexo especifica uma “data de expiração” e um prazo. A “data de expiração” é a data a partir da qual as utilizações não autorizadas serão proibidas. Deste modo, as autoridades e os requerentes podem fazer planos, sabendo quando deverá ser tomada uma decisão. O prazo é a data até à qual têm de ser recebidos os pedidos para a utilização continuada da substância. Mais uma vez, isso dá certeza aos requerentes, para planearem a preparação do seu pedido, e às autoridades, para planearem o trabalho necessário ao tratamento de um pedido. Se os pedidos de autorização forem recebidos dentro do prazo fixado, as utilizações em questão poderão continuar até que se tome uma decisão, mesmo que tal só ocorra após a “data de expiração”. O intuito é garantir que as preocupações existentes não dêem azo à proibição sistemática de certas utilizações, caso as autoridades não tenham tomado uma decisão.

Certas utilizações poderão ficar isentas do requisito de autorização. Tal decisão deve, por exemplo, ter em conta a aplicação de outra legislação da UE à utilização em questão e se a utilização está suficientemente controlada, garantindo, desse modo, que os riscos para a saúde humana e para o ambiente estão adequadamente controlados. Isto permitiria que o processo de

autorização se concentrasse nas utilizações das substâncias com probabilidades de apresentar o maior risco, em vez de consagrar recursos à análise de utilizações que já se sabe estarem adequadamente controladas e corresponde ao princípio da proporcionalidade. Se, em resultado do sistema REACH ou do desenvolvimento da legislação comunitária, se justificar que outras utilizações fiquem isentas do requisito de autorização, essas utilizações poderão posteriormente ser incluídas nos anexos de acordo com o artigo 130.º.

Embora o processo de autorização tenha sido concebido para abranger as substâncias que suscitam uma grande preocupação, algumas continuarão a suscitar maior preocupação do que outras. Este processo irá abranger principalmente substâncias com o “resultado regulamentar mais elevado previsto” (*Highest Expected Regulatory Outcome* - HERO), ou seja, o seu controlo terá maior impacto na protecção da saúde humana e do ambiente. A Agência elaborará um projecto de lista de substâncias prioritárias para inclusão no anexo XIII, visando constituir uma base técnica para uma decisão política tomada pelos Estados-Membros. Dar-se-á prioridade às substâncias com propriedades PBT ou mPmB, com utilização numa vasta gama de aplicações ou em grandes volumes. Dá-se a oportunidade a terceiras partes de comentarem o projecto de lista. Esta lista e a lista final decidida através do procedimento de regulamentação terão em conta os recursos disponíveis para examinar os pedidos de autorização. Se a lista incluir demasiadas substâncias e/ou os prazos forem demasiado curtos, o sistema não poderá funcionar. Por isso, não há vantagem em colocar mais substâncias no anexo XIII do que aquelas de que se pode razoavelmente tratar.

Antes de ser inserida no anexo XIII, qualquer substância sujeita a autorização poderá ser sujeita ao processo de restrições, dado que poderá haver riscos que devem ser tratados a nível comunitário antes de qualquer decisão de autorização. Todavia, uma vez inseridas no anexo XIII, as substâncias não poderão ser sujeitas ao processo de restrições respeitante aos riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes das propriedades intrínsecas estabelecidas no artigo 54.º. Se determinadas utilizações dessas substâncias não necessitarem de autorização, as condições dessas utilizações serão introduzidas no anexo XIII quando essas utilizações estiverem isentas do requisito de autorização. Contudo, as substâncias em relação às quais todas as utilizações são proibidas serão, por seu turno, proibidas ao abrigo das restrições gerais do título VIII. Um exemplo disto são os POP. Estas substâncias poderão ter sido sujeitas a autorização, mas, nos termos da Convenção de Estocolmo, poderão, uma vez acrescentadas à lista dos POP, ter de ser, na sua maioria, proibidas, ou então, restringidas. Para esse efeito, será usado o processo de restrições.

Artigo 56.º - Identificação das substâncias referidas nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º

Este artigo define o processo segundo o qual as PBT, mPmB ou outras substâncias que sejam consideradas, caso a caso, como suscitando níveis de preocupação equivalentes no que diz respeito aos seus efeitos sobre a saúde humana e o ambiente (por exemplo, certos desreguladores endócrinos) serão identificadas e objecto de acordo a nível comunitário, antes de poderem ser incluídas no anexo XIII. A proposta será apresentada por um Estado-Membro sob a forma de um processo (ver anexo XIV).

Artigo 57.º - Concessão de autorizações

A Comissão será responsável pela concessão ou recusa das autorizações. O pedido e a decisão de autorização não abordarão os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrentes das emissões da substância a partir de uma instalação à qual foi concedida uma autorização, de acordo com a Directiva 96/61/CE relativa à prevenção e controlo integrados da poluição, ou a partir de um local de emissão abrangido pelo requisito de regulamentação prévia, ao

abrigo da Directiva-Quadro 2000/60/CE no domínio da água, ou decorrente da utilização num dispositivo médico, dado que essas emissões estão adequadamente controladas no âmbito de outros instrumentos comunitários que são aplicados pelos Estados-Membros. Consequentemente, isto é necessário para não interferir com essas outras competências e para evitar diferenças entre as decisões tomadas de acordo com diferentes regulamentações, bem como o dispêndio de recursos que se verifica quando se analisa duas vezes um impacto.

As autorizações serão concedidas se o risco para a saúde humana e para o ambiente colocado por uma utilização estiver adequadamente controlado. O conceito de controlo adequado é descrito no ponto 6 do anexo I. Se não se considerar que o risco está adequadamente controlado, poderá ser concedida uma autorização caso os benefícios socioeconómicos sejam superiores ao risco para a saúde humana e para o ambiente e se não existirem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas. Nesse caso, as alternativas serão cuidadosamente analisadas. Se a utilização apresentar um risco elevado e existir uma alternativa razoável (tendo em conta o custo, a disponibilidade e a eficácia), esta será uma consideração essencial para tomar uma decisão de autorização.

As autorizações concedidas têm de especificar a quem é concedida a autorização, a substância e a utilização autorizadas, assim como quaisquer condições aplicáveis. Isto é importante para o titular da autorização e também para os utilizadores a jusante que terão de cumprir as condições da autorização. As autorizações poderão estar sujeitas a um período de revisão e/ou a requisitos de controlo. Poderão ser estabelecidos períodos de revisão das autorizações, por exemplo, porque a utilização ou a potencial existência de um substituto económico, ou o tipo de substância, poderão fazer com que seja inadequado conceder uma autorização indefinida. As autorizações concedidas por motivos socioeconómicos terão, normalmente, uma duração limitada. Consequentemente, se for pedida uma autorização deste tipo por um período ilimitado, será necessário apresentar uma justificação.

As decisões de autorização são tomadas após consideração dos efeitos para a saúde humana e para o ambiente e dos efeitos que exigiram, à partida, que a substância fosse autorizada (especificados no anexo XIII). Não serão considerados outros efeitos, como, por exemplo, a inflamabilidade. Se for necessário limitar uma substância devido a efeitos que não dêem origem a uma autorização, poderá usar-se o processo de restrições para esse efeito. O processo de autorização concentra-se neste número reduzido de efeitos porque canalizará recursos para os efeitos que suscitem maiores preocupações, permitindo, desse modo, que o sistema processe eficientemente o maior número possível de substâncias e de utilizações.

Artigo 58.º - Revisão das autorizações

As decisões de autorização podem ter de ser alteradas ou retiradas em resultado de uma revisão, o que pode ser feito em qualquer altura quando haja uma alteração de circunstâncias. Tal alteração de circunstâncias pode, por exemplo, manifestar-se em mudanças na base científica de uma decisão de autorização ou no incumprimento dos objectivos de qualidade ambiental tal como definidos na directiva relativa à prevenção e controlo integrados da poluição ou na directiva-quadro no domínio da água, devido a emissões difusas para a água ou para a atmosfera. As emissões a partir de locais de emissão, porém, são tratadas no âmbito destas directivas.

As autorizações poderão, consequentemente, ser alteradas ou mesmo retiradas, se necessário, dependendo do estabelecimento de prazos para que o requerente inicial actualize o seu processo, caso surjam outras informações que levantem dúvidas sobre a adequação da autorização inicial. Quando estiver a decorrer uma revisão, a Comissão tem competências

para suspender uma autorização em caso de risco grave e imediato, desde que se tome em conta o princípio da proporcionalidade.

Está previsto um procedimento facilitado para a renovação das autorizações com uma duração limitada.

Artigo 59.º - Pedidos de autorização

Qualquer agrupamento de substâncias, utilizações e/ou requerentes terá de ser justificado no pedido. As utilizações para as quais foram pedidas autorizações podem ser as utilizações próprias do requerente ou as dos seus utilizadores a jusante. A possibilidade de agrupamento permite que o processo de autorização seja o mais eficiente possível sem reduzir a protecção, apresentando, também, a possibilidade de partilhar os encargos do pedido entre vários requerentes.

A informação que acompanha um pedido inclui um relatório de segurança química que pormenoriza a sua avaliação de segurança química. A avaliação necessita apenas de abordar as propriedades que levaram ao pedido de autorização (especificadas no anexo XIII: CMR, PBT, mPmB, etc.). Se o requerente já tiver apresentado um registo para a substância, não terá de apresentar novamente o relatório de segurança química, dado que já terá, assim, abordado as medidas de gestão dos riscos requeridas para a substância e para a utilização em questão.

Tendo em conta as condições para a concessão de uma autorização, um requerente pode apresentar uma análise socioeconómica (ASE) do impacto da concessão ou recusa de autorização, de acordo com o anexo XV, assim como uma análise das alternativas e um plano de substituição, caso se considere adequado. Uma decisão de autorização terá por base a informação colocada à disposição das autoridades. Mesmo que um pedido de autorização seja rejeitado com base no facto de os riscos para a saúde humana e para o ambiente não estarem devidamente controlados, e que não tenha sido apresentada uma ASE, aplicar-se-á a “data de expiração”. O requerente terá, pois, de apresentar um novo pedido de autorização para a utilização, incluindo uma ASE. Isto implica que a utilização em questão seria proibida até à concessão da autorização.

Artigo 60.º - Pedidos de autorização subsequentes

Este artigo permite que um requerente posterior solicite uma autorização para utilizar o relatório de segurança química e, se for pertinente, uma análise socioeconómica, bem como as informações disponíveis sobre substâncias ou preparações alternativas, anteriormente apresentadas, caso o requerente anterior dê autorização para tal. O intuito é poupar os recursos do requerente e da autoridade, evitando a repetição de trabalho sem qualquer benefício.

Artigo 61.º - Procedimento a seguir para as decisões de autorização

Este artigo define o processo a seguir. Os pedidos de autorização devem ser feitos à Agência. Uma vez recebidos os pedidos, a Agência dispõe de dez meses para elaborar um parecer. Se o requerente tiver recebido consentimento para remeter para um pedido de autorização anterior, este período será reduzido para cinco meses. O parecer terá em conta a informação que o requerente tiver disponibilizado, assim como qualquer outra informação disponível. O estabelecimento de prazos dá à indústria certezas nas quais pode fazer assentar as decisões comerciais e também incentiva as autoridades a tomarem decisões tão rapidamente quanto é razoavelmente possível.

Quando um pedido é recebido, as informações não confidenciais sobre a identidade da substância e a(s) utilização(ões) solicitada(s) serão colocadas no sítio Web da Agência. Deste modo, as outras partes interessadas podem dar conhecimento à Agência de substâncias ou processos alternativos que possam ser menos prejudiciais para a saúde humana e para o ambiente. As informações introduzidas no sítio Web não devem, todavia, ser tão pormenorizadas que dêem a outros acesso a informações comercialmente importantes e sensíveis.

A Agência elaborará dois pareceres: um respeitante ao risco para a saúde humana e para o ambiente e o outro relativo aos factores socioeconómicos. Por uma questão de equidade e abertura, o requerente terá dois meses para fazer comentários aos pareceres, caso o deseje, dispondo a Agência de mais dois meses para alterar o seu projecto de parecer, se considerar adequado. Uma vez concluído, o parecer será, para maior transparência, posto à disposição da Comissão, dos Estados-Membros e do requerente, e as partes não confidenciais serão publicadas no sítio Web da Agência. A Comissão adoptará, então, a sua decisão sobre o pedido, ao abrigo do procedimento do comité consultivo.

Artigo 62.º - Obrigação dos titulares de autorizações

Para que os clientes saibam se uma substância foi submetida a autorização e se essa autorização lhe foi concedida, qualquer rótulo de uma substância colocada no mercado para uma utilização autorizada (podendo incluir a sua utilização numa preparação ou num artigo) incluirá o respectivo número de autorização. O utilizador a jusante poderá, então, verificar facilmente, no sítio Web da Agência, se está a utilizar a substância nas condições previstas na sua autorização.

Artigo 63.º - Utilizadores a jusante

Um utilizador a jusante poderá, de acordo com o n.º 2 do artigo 54.º, utilizar uma substância nas condições de uma autorização concedida a um agente que se encontre a montante da cadeia de abastecimento. Se tal acontecer, notificará a Agência de que está a utilizar uma substância para essa utilização autorizada. O objectivo é permitir que as autoridades dos Estados-Membros verifiquem que os riscos apresentados pelas substâncias que suscitem uma grande preocupação são devidamente controlados e/ou que preencham as condições de uma autorização.

2.8. Restrições ao fabrico, comercialização e utilização de certas substâncias e preparações perigosas

Artigo 64.º - Disposições gerais

Este artigo determina, em termos gerais, que todas as restrições de substâncias estipuladas nos anexos XVI e XVII têm de ser seguidas por todos aqueles que fabricam, utilizam ou colocam essas substâncias no mercado. A divisão em dois números resulta dos diferentes antecedentes das restrições: o n.º 2 e o anexo XVII tratam de restrições que têm a sua origem na Convenção de Estocolmo ou no Protocolo UNECE relativo a Poluentes Orgânicos Persistentes, ou seja, num amplo acordo internacional, ao passo que o n.º 1 e o anexo XVI tratam de todas as outras restrições.

Para começar, as restrições incluídas na Directiva 76/769/CEE, com as respectivas alterações, são incorporadas no anexo XVI, numa versão reformulada.

As restrições do anexo XVI não se aplicam às substâncias que sejam utilizadas para fins de investigação científica e desenvolvimento e para investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo, caso sejam utilizadas em quantidades inferiores a uma tonelada. As restrições do anexo XVII não se aplicam às substâncias utilizadas para investigação à escala laboratorial ou como padrão de referência. Assim, a isenção é mais rigorosa que a aplicável às substâncias incluídas no anexo XVI.

As restrições do anexo XVI ou do anexo XVII não se aplicam às substâncias que constituam resíduos e relativamente às quais as autoridades tenham permitido o tratamento numa instalação de tratamento de resíduos (por exemplo, para destruição ou reciclagem). Também se aplicarão as disposições relativas aos resíduos da anterior implementação comunitária da Convenção de Estocolmo e do Protocolo UNECE, dado poderem ser mais limitativas.

Artigo 65.º - Introdução de novas restrições e alteração das actuais

Este artigo especifica as condições que têm de ser cumpridas para incluir uma substância no anexo XVI e no anexo XVII, bem como o procedimento a seguir: o Comité de Regulamentação decide directamente as restrições das substâncias que cumprem os critérios de cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas das categorias 1 e 2 e relativamente às quais a Comissão propõe restrições para a utilização pelos consumidores, bem como das substâncias cujas restrições estão incluídas na Convenção de Estocolmo ou no protocolo UNECE. Para todas as outras restrições, contudo, tem de ser seguido o processo indicado nos artigos 66.º a 70.º Em relação às duas primeiras categorias de substâncias, já existe uma base científica sólida fornecida no procedimento de classificação ou durante o procedimento de acordo internacional, enquanto os artigos 66.º a 70.º asseguram que essa base científica também é preparada para as outras restrições. Também existem disposições para garantir uma interface adequada com a directiva relativa aos produtos cosméticos, uma vez que o REACH não deve ser o instrumento utilizado para tratar questões que são apenas relevantes para os produtos cosméticos.

Artigo 66.º - Elaboração de uma proposta

Este artigo especifica que, quer os Estados-Membros, quer a Comissão - através da Agência -, podem elaborar uma proposta de restrições e o que tem de ser feito para que as propostas de restrições sejam consideradas.

As propostas de restrições serão baseadas numa avaliação dos riscos que identifique por que motivo é necessária uma actuação a nível comunitário. Para ajudar a garantir que o processo de restrições pode funcionar rapidamente - o sistema anterior para a introdução de restrições foi criticado por ser demasiado lento - as avaliações dos riscos devem cumprir certos requisitos fixados no anexo XIV. Se, na opinião da Agência, as avaliações dos riscos feitas pelos Estados-Membros não cumprirem esses requisitos, a proposta de restrições deixará de ser estudada até que essas deficiências tenham sido eliminadas.

Por uma questão de coerência na legislação da UE, tanto os Estados-Membros como a Agência terão em conta qualquer avaliação dos riscos da substância realizada ao abrigo de qualquer legislação comunitária.

Para ajudar a garantir a transparência no processo e também para que todos os interessados numa restrição proposta tenham a oportunidade de fornecer informações pertinentes para ajudar no processo de tomada de decisão, todas as avaliações dos riscos que satisfaçam os requisitos fixados no anexo XVI são publicadas no sítio Web da Agência. Todas as partes

interessadas são convidadas a fazer comentários sobre a avaliação dos riscos e a facultar informações sobre o impacto socioeconómico das restrições propostas.

Artigo 67.º - Parecer da Agência: Comité de Avaliação dos Riscos

Este artigo apresenta em pormenor o processo que será seguido na Agência para a elaboração de um parecer sobre a avaliação dos riscos na qual se baseiem as restrições propostas e sobre os comentários eventualmente apresentados.

Especificam-se prazos para garantir que o processo é o mais rápido possível, tendo em conta, simultaneamente, a necessidade de rigor, equidade e um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente.

O parecer será elaborado por um relator para a avaliação dos riscos e será adoptado pelo Comité de Avaliação dos Riscos. A intenção é assegurar que os especialistas de que a Agência dispõe no domínio da avaliação dos riscos participam plenamente na elaboração do parecer.

Artigo 68.º - Parecer da Agência: Comité de Análise Socioeconómica

Este artigo apresenta em pormenor o processo que será seguido na Agência para a elaboração de um parecer sobre o impacto socioeconómico das restrições propostas.

Especificam-se prazos para garantir que o processo é o mais rápido possível, tendo em conta, simultaneamente, a necessidade de rigor, equidade e um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente. O prazo é mais alargado do que o previsto para o Comité de Avaliação dos Riscos de modo a que o seu parecer possa ter tomado em conta.

O parecer será elaborado por um relator para a análise socioeconómica e será adoptado pelo Comité de Análise Socioeconómica. A intenção é assegurar que os especialistas de que a Agência dispõe no domínio da avaliação socioeconómica participam plenamente na elaboração do parecer.

Reconhece-se que muitas partes interessadas não disporão dos recursos nem da informação necessários à elaboração de uma análise socioeconómica completa. Por isso, as informações que contribuam para uma análise também poderão ser apresentadas para consideração pelo Comité e pelo seu relator.

Artigo 69.º - Apresentação de um parecer à Comissão

Este artigo exige que a Agência faculte à Comissão os pareceres dos dois comités, assim como qualquer material de apoio, se necessário, para que a Comissão possa fazer uma proposta com base em toda a informação e no parecer especializado dos dois comités da Agência.

O artigo também exige que a Agência dê a conhecer à Comissão se um dos comités, ou ambos, não desenvolveu um parecer dentro dos prazos previstos nos artigos 67.º e 68.º

Por uma questão de transparência e de abertura, os pareceres serão publicados no sítio Web da Agência.

Artigo 70.º - Decisão da Comissão

Este artigo exige que a Comissão redija uma alteração ou um aditamento ao anexo XVI no prazo de três meses a contar da recepção dos dois pareceres dos dois comités da Agência, ou de três meses após os prazos indicados nos artigos 67.º e 68.º, se não tiver sido emitido um parecer.

O prazo é fixado para ajudar a garantir que as propostas de restrições são introduzidas tão rapidamente quanto possível, tendo em conta, simultaneamente, a necessidade de equidade, rigor e um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente.

Cabe à Comissão considerar os pareceres dos dois comités da Agência e os dados por eles apresentados. A Comissão avaliará os dados e preparará uma proposta. A Comissão poderá, excepcionalmente, apresentar uma proposta que não esteja de acordo com o parecer de nenhum dos comités. Nesse caso, a Comissão dará uma explicação pormenorizada da proposta e dos motivos que estão na base das diferenças em relação aos pareceres dos dois comités.

2.9. Agência

Artigo 71.º - Criação

Este artigo cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos que contribuirá para um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente no contexto do funcionamento do mercado interno. A Agência é responsável por garantir que realiza adequadamente as tarefas que lhe estão atribuídas pela presente decisão e pela coordenação dos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito do sistema REACH. Esse papel de coordenação, em vez de dar à Agência uma função de regulador pan-europeu, é coerente com o princípio da subsidiariedade.

Artigo 72.º - Composição

Este artigo estabelece a estrutura da Agência:

- O Conselho de Administração;
- O Director Executivo;
- O Comité de Avaliação dos Riscos, que elabora o parecer da Agência sobre os riscos para a saúde humana e para o ambiente, no âmbito dos procedimentos de autorização e de restrição;
- O Comité de Análise Socioeconómica, que elabora o parecer da Agência sobre qualquer questão relacionada com a análise socioeconómica das substâncias;
- O Comité dos Estados-Membros, que coordena o trabalho de avaliação, classificação e rotulagem e identificação das substâncias que suscitem uma grande preocupação;
- O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que coordena uma rede de autoridades responsáveis por esse controlo nos Estados-Membros, mas que não elabora pareceres da Agência;

- O Secretariado, para dar apoio aos Comitês e ao Fórum e para executar as partes administrativas do sistema REACH; e
- A Câmara de Recurso que avalia todos os recursos das decisões da Agência.

Estes são descritos *infra* com mais pormenor.

O n.º 2 prevê a criação de grupos de trabalho pelos Comitês e pelo Fórum. Os grupos de trabalho podem ser usados, por exemplo, para preparar os trabalhos de um comité no quadro de um determinado procedimento, como as restrições, ou para tratar de questões técnicas específicas. O Comité de Avaliação dos Riscos tem tarefas diferentes, mas afins, no âmbito dos procedimentos de restrições e de autorização. Poderá ser útil criar grupos de trabalho para cada um destes procedimentos, assegurando o Comité a coerência entre as abordagens dos grupos de trabalho.

O n.º 3 prevê que os Comitês e o Fórum procurem aconselhamento especializado junto das fontes externas apropriadas, se necessário.

Artigo 73.º - Tarefas

Este artigo prevê que a Agência aconselhe os Estados-Membros e a Comunidade no contexto do sistema REACH.

O n.º 2 define as tarefas a desempenhar pelo Secretariado, sem a participação dos Comitês. Estas tarefas são essencialmente administrativas, exigindo um bom entendimento do sistema REACH mas uma apreciação limitada das competências técnicas, pelo que seria inadequado envolver nelas os Comitês. As tarefas a) a c) exigem a difusão de informação junto dos Estados-Membros e de outras partes interessadas. A tarefa d) prevê a criação e a manutenção da base de dados, que é o local principal de armazenagem de informação à disposição das autoridades competentes, bem como a fonte de informação não confidencial a disponibilizar mediante pedido. A tarefa e) estipula que a Agência publique informações relativas às substâncias que estão a ser avaliadas e às que já o foram. A tarefa f) exige a elaboração de documentos para as empresas, relativos às suas obrigações no contexto do sistema REACH. Dado não se prever que estes documentos sejam muito técnicos, é adequado atribuir essa função ao Secretariado. A tarefa g) cria um serviço de assistência para apoiar os próprios serviços de assistência das autoridades competentes dos Estados-Membros. Os serviços de assistência das autoridades competentes dos Estados-Membros prestam aconselhamento às empresas e o serviço de assistência da Agência promove uma abordagem harmonizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. O serviço de assistência da Agência não faculta aconselhamento directo à indústria porque a manutenção das capacidades linguísticas e do conhecimento das condições locais, necessários para responder a muitos milhares de pedidos de informação potenciais numa União alargada, exigiria um investimento desproporcionado de recursos. A tarefa h) envolve a preparação de documentos descritivos para ajudar as partes interessadas fora da indústria a entender o sistema REACH.

O n.º 3 define as tarefas a desempenhar pelos Comitês. As tarefas a) a e) prevêem a realização do trabalho no contexto dos procedimentos aplicáveis, dando origem à adopção de pareceres ou recomendações para as substâncias a incluir na 1.ª fase de autorização ou a classificar a nível comunitário. A tarefa f) prevê o apoio técnico à participação da Comunidade nas actividades de harmonização internacional, dado que as competências especializadas da Agência fazem dela o ponto de contacto natural nesse trabalho. A tarefa g) dá à Comissão o

direito de solicitar pareceres *ad hoc* sobre questões específicas relacionadas com a segurança das substâncias.

O n.º 4 define as tarefas do Fórum. Estas baseiam-se, em grande medida, no trabalho da rede informal já existente de autoridades competentes dos Estados-Membros. Em grande parte, as tarefas dispensam explicações. A actividade do Fórum será realizada pelos representantes dos Estados-Membros com o apoio administrativo e logístico da Agência. A Agência propriamente dita não terá um papel de controlo no que diz respeito ao cumprimento da legislação. Prevê-se que o Fórum tenha um papel importante a desempenhar assegurando o funcionamento eficaz do sistema REACH.

O n.º 5 explica que a Câmara de Recurso tomará decisões sobre os recursos das decisões da Agência.

Artigo 74.º - Poderes do Conselho de Administração

Este artigo define os poderes do Conselho de Administração de acordo com os princípios estabelecidos na Comunicação da Comissão sobre o enquadramento das agências europeias de regulamentação.

Artigo 75.º - Composição do Conselho de Administração

Este artigo define a composição do Conselho de Administração de acordo com os princípios estabelecidos na Comunicação da Comissão sobre o enquadramento das agências europeias de regulamentação.

Artigo 76.º - Presidência do Conselho de Administração

Artigo 77.º - Reuniões

Artigo 78.º - Votação

Estes artigos dispensam explicações.

Artigo 79.º - Funções e poderes do Director Executivo

Este artigo define os poderes do Director Executivo de acordo com os princípios estabelecidos na Comunicação da Comissão sobre o enquadramento das agências europeias de regulamentação.

As tarefas enunciadas no n.º 2, de uma maneira geral, dispensam explicações, mas certos pontos merecem algum desenvolvimento. A tarefa c) determinará que o Director Executivo siga de perto a actividade dos Comitês, para garantir que estes cumprem os prazos fixados pela legislação. A coordenação oportuna da actividade dos Comitês no âmbito da tarefa e) exigirá, em particular, que o Comité de Avaliação dos Riscos forneça informações atempadas ao Comité de Análise Socioeconómica e que este faculte uma reacção oportuna ao primeiro.

As tarefas previstas no n.º 3 dizem respeito às actividades anuais de elaboração de relatórios, planeamento de actividades, contabilidade e previsão orçamental.

Artigo 80.º - Nomeação do Director Executivo

Este artigo prevê um procedimento transparente para a selecção e nomeação de um candidato adequado.

Artigo 81.º - Criação dos Comitês

Este artigo prevê que cada Estado-Membro possa propor candidatos aos Comitês de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica. O Conselho de Administração nomeará pelo menos um membro de cada Estado-Membro que tenha feito uma proposta para esse comité. Cada Estado-Membro nomeará um membro para o Comité dos Estados-Membros. Os membros terão as competências técnicas pertinentes para o Comité de que fazem parte. Prevê-se que os membros dos Comitês de Avaliação dos Riscos e da Análise Socioeconómica dêem os seus pareceres na qualidade de peritos e não de representantes do respectivo Estado-Membro. É conveniente, porém, escolher os membros dentro dos Estados-Membros porque isso dará aos Comitês acesso ao conjunto das competências especializadas dos Estados-Membros, promoverá a mútua aceitação de decisões e, conseqüentemente, a harmonização das práticas regulamentares em toda a Comunidade.

Para proporcionar um bom leque de competências a cada Comité, os Comitês poderão designar, por cooptação, um máximo de cinco membros suplementares. Reconhecendo que não é possível que os membros dos Comitês disponham das competências necessárias para debater todos os assuntos que possam ser apresentados a um Comité, os membros poderão fazer-se acompanhar por consultores científicos e técnicos com as competências necessárias para um determinado item. As reuniões dos Comitês estarão abertas à Comissão e ao Director Executivo da Agência.

Os membros dos Comitês assegurarão a coordenação apropriada entre o trabalho das autoridades competentes dos Estados-Membros e o do respectivo Comité, para promover uma abordagem europeia comum. Neste contexto, convém notar que os membros dos comités equivalentes da AEAM passam cerca de um quarto do tempo na Agência e o restante no respectivo Estado-Membro. Espera-se que os membros dos Comitês passem, pelo menos, uma parte equivalente do seu tempo na Agência.

Os Estados-Membros devem dar apoio científico e técnico ao trabalho dos Comitês e dos grupos de trabalho. Trata-se do principal meio da Agência para a coordenação dos recursos científicos e técnicos postos à sua disposição pelos Estados-Membros conforme estipula o artigo 71.º. Não é permitido aos Estados-Membros dar instruções aos membros do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica que possam ser incompatíveis com uma análise científica e técnica objectiva dos temas em debate.

Para facilitar o trabalho dos Comitês, os pareceres poderão ser adoptados por uma maioria de membros do Comité, devendo as posições minoritárias ser registadas.

Artigo 82.º - Criação do Fórum

Este artigo prevê que cada Estado-Membro nomeie um membro para o Fórum. Os membros terão as competências específicas adequadas ao Fórum. Prevê-se que dêem os seus pareceres na qualidade de peritos e não de representantes do respectivo Estado-Membro. Para lhe proporcionar um bom leque de competências, o Fórum poderá designar, por cooptação, um máximo de cinco membros suplementares. Reconhecendo que não é possível que os membros do Fórum disponham das competências necessárias para debater todos os assuntos que lhes

possam ser apresentados, os membros poderão fazer-se acompanhar por consultores científicos e técnicos com as competências necessárias para um determinado item.

Os membros do Fórum assegurarão a coordenação apropriada entre o trabalho da autoridade competente do Estado-Membro e o do Fórum, para promover uma abordagem europeia comum em termos de controlo do cumprimento e para garantir que o trabalho do Fórum é apoiado por experiências práticas.

O n.º 3 prevê o principal meio da Agência para a coordenação dos recursos científicos e técnicos postos à sua disposição pelos Estados-Membros, neste caso particular as suas autoridades competentes, conforme estipula o artigo 71.º Os Estados-Membros devem dar apoio científico e técnico ao trabalho do Fórum e dos seus grupos de trabalho. Não lhes é permitido dar instruções aos membros do Fórum, que possam ser incompatíveis com uma análise científica e técnica objectiva dos temas em debate. Devem igualmente monitorizar a qualidade e independência do trabalho do Fórum e dos seus grupos de trabalho para garantir que todos os membros desempenham correctamente as suas funções.

Artigo 83.º - Relatores dos comités e recurso a peritos

Poderão designar-se relatores caso seja solicitado um parecer do Comité, no âmbito dos procedimentos de avaliação, restrições ou autorização. Um Comité também pode designar um co-relator, o que poderá ser particularmente útil se o co-relator tiver melhor acesso a competências específicas, possivelmente dentro da autoridade competente do seu Estado-Membro, relacionadas com um aspecto determinado de um processo.

Os Comités devem desenvolver as modalidades de substituição de um relator ou co-relator nos respectivos regulamentos internos.

O n.º 3 prevê o pagamento por contrato de relatores, peritos não governamentais que colaborem com os grupos de trabalho e de qualquer perito que desempenhe outras funções ao serviço da Agência. O Director Executivo é responsável pela gestão desses contratos. Neste contexto, deve notar-se que não se espera que um relator trabalhe isoladamente, mas antes que coordene o trabalho de uma equipa de peritos que elabore o relatório para o Comité.

O n.º 4 prevê, sempre que adequado, a publicação de convites à manifestação de interesse, embora não se preveja que essa solução seja adequada no caso dos relatores.

O n.º 5 dá à Agência a liberdade de contratar peritos para o desempenho de outras funções específicas. Isso poderá acontecer quando a Comissão solicitar pareceres *ad hoc* sobre questões específicas, conforme previsto no n.º 3, alínea f), do artigo 73.º.

Artigo 84.º - Qualificações e interesses dos membros dos comités e conselhos

Por uma questão de transparência, a identidade e as qualificações dos membros dos Comités devem ser publicadas. Os membros poderão solicitar que a sua identidade não seja publicada, caso esteja em risco a sua segurança pessoal. Trata-se de uma preocupação existente em certos Estados-Membros relativamente a questões que se prendem com a protecção dos animais.

Para garantir um aconselhamento objectivo, os funcionários da Agência farão declarações de interesses e não participarão no debate nem na votação de questões relacionadas com esses interesses.

Artigo 85.º - Criação da Câmara de Recurso

Este artigo define a composição da Câmara de Recurso, como serão nomeados os seus membros e os respectivos direitos de voto.

Artigo 86.º - Membros da Câmara de Recurso

Este artigo determina a duração do mandato dos membros da Câmara de Recurso, quem pode ser membro dela, em que condições os membros poderão ser destituídos e de que forma serão tratados os potenciais conflitos de interesses.

Artigo 87.º - Decisões passíveis de recurso

Este artigo explica que é possível apresentar recurso de decisões tomadas:

- Para rejeitar um registo;
- Para conceder, rejeitar ou impor condições a um pedido de isenção para a investigação e o desenvolvimento orientados para produtos e processos;
- No âmbito dos procedimentos de avaliação;
- Para aceitar ou rejeitar um pedido de que determinada informação permaneça confidencial; e
- Para impedir o acesso à informação.

Qualquer decisão em relação à qual seja apresentado um recurso não se aplicará enquanto este não tiver sido considerado.

Artigo 88.º - Pessoas que podem interpor recurso, prazos e forma

Este artigo prevê que o destinatário de uma decisão dispõe de um mês para recorrer dessa decisão.

Artigo 89.º - Exame e decisões sobre o recurso

As decisões sobre os recursos serão tomadas no prazo de 30 dias. As pessoas envolvidas no recurso terão o direito de apresentar os seus argumentos à Câmara.

Artigo 90.º - Recurso perante o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeia

Os recursos das decisões da Câmara de Recurso ou os processos contra a Agência por falta de tomada de decisão podem ser interpostos no Tribunal de Justiça. A Agência é obrigada a cumprir o acórdão do Tribunal de Justiça.

Artigo 91.º - Queixa ao Provedor de Justiça

Este artigo é necessário para que as disposições relativas à Agência sejam coerentes com o artigo 195.º do Tratado CE.

Artigo 92.º - Divergências de pareceres com outros organismos

Outras agências, particularmente a AEAM e a AESA, têm responsabilidades relacionadas com as da Agência. É concebível que essas outras agências adotem pareceres relativos a certas substâncias que difiram dos da Agência. Assim, este artigo prevê um mecanismo para a resolução dessas divergências. Do mesmo modo, existem comités científicos comunitários aos quais poderão ser solicitados pareceres relacionados com substâncias, pelo que este mecanismo também lhes é aplicável. A relação das autoridades competentes dos Estados-Membros com a Agência está amplamente coberta pelo sistema REACH e, conseqüentemente, não seria apropriado que este mecanismo se lhes aplicasse. Também não são abrangidos os organismos nacionais afins de cada um dos Estados-Membros, dado que se espera que as autoridades competentes dos Estados-Membros considerem os pontos de vista desses organismos quando formularem os seus próprios pareceres.

Artigo 93.º - Orçamento da Agência

Este artigo fixa as disposições relacionadas com o estabelecimento do orçamento da agência comunitária. O orçamento será financiado através de uma subvenção comunitária, através de taxas pagas, nomeadamente para fins de registo e autorização, e através de contribuições voluntárias dos Estados-Membros. Todas as substâncias produzidas ou importadas em volumes iguais ou superiores a 100 toneladas estão sujeitas a avaliação e, por isso, é cobrada uma taxa mais elevada para o seu registo, a fim de financiar esse trabalho de avaliação. Outras substâncias poderão ser sujeitas a avaliação, por iniciativa das autoridades, mas não seria apropriado cobrar uma taxa à indústria por esse motivo. Do mesmo modo, não seria adequado cobrar uma taxa quando é iniciado um procedimento de restrições. Estas e outras actividades da Agência serão financiadas por uma reserva geral retirada da taxa de base de registo e da subvenção do orçamento comunitário.

A Comissão propõe que a subvenção comunitária, ao longo de uma série de anos, se aproxime do custo que, no âmbito da legislação existente, o orçamento comunitário suportaria para apoiar o Gabinete Europeu de Produtos Químicos. É importante notar que a subvenção comunitária irá variar substancialmente ao longo da primeira década de vida da Agência, enquanto as substâncias vão sendo integradas no sistema. Isso acontecerá porque os prazos de registo das substâncias de integração progressiva produzirão, em certos anos, grandes receitas por taxas cobradas, mas receitas relativamente baixas noutros anos.

Artigo 94.º - Execução do orçamento da Agência

Este artigo fixa as disposições-padrão relacionadas com a execução do orçamento de uma agência comunitária.

Artigo 95.º - Taxas

Este artigo dá ao Conselho de Administração poderes para fixar e adaptar as taxas a pagar pela indústria para financiar a actividade da Agência. Esta possibilidade de adaptação ajudará a Agência a equilibrar o seu orçamento tendo em conta a experiência com o funcionamento do sistema REACH. Isto para permitir que os custos suportados pela Agência ao abrigo das partes correspondentes do presente regulamento sejam reflectidos na estrutura das taxas.

Artigo 96.º - Combate à fraude

Este artigo estipula disposições-padrão relacionadas com o combate à fraude.

Artigo 97.º - Regulamento financeiro

Este artigo fixa as disposições-padrão relativas à adopção do regulamento financeiro da Agência.

Artigo 98.º - Personalidade jurídica e sede da Agência

Este artigo atribui personalidade jurídica à Agência, permitindo-lhe adquirir e alienar bens imóveis, ser parte de um processo judicial, etc.

Ao abrigo da actual legislação em matéria de produtos químicos, o Gabinete Europeu de Produtos Químicos do Centro Comum de Investigação da Comissão desempenha funções análogas às da Agência. Será o centro do trabalho de preparação pormenorizado da Comissão para o sistema REACH e, imediatamente após a entrada em vigor do sistema REACH, desempenhará temporariamente as funções da Agência. Dada a importância da continuidade na regulamentação dos produtos químicos e a necessidade de a Agência recrutar rapidamente um núcleo de pessoal experiente, a Comissão propõe que a Agência tenha a sua sede no local em que actualmente está sediado o Gabinete Europeu de Produtos Químicos.

Artigo 99.º - Responsabilidade da Agência

Este artigo fixa disposições-padrão relacionadas com a responsabilidade da Agência e dá ao Tribunal de Justiça a competência para a resolução de litígios ou em matéria de arbitragem. A responsabilidade dos funcionários para com a Agência está referida no artigo 101.º.

Artigo 100.º - Privilégios e imunidades da Agência

Este artigo concede à Agência os privilégios e imunidades aplicáveis às Comunidades Europeias.

Artigo 101.º - Regras e regulamentos aplicáveis ao pessoal

Este artigo sujeita o pessoal da Agência às regras e aos regulamentos aplicáveis aos funcionários e outro pessoal das Comunidades Europeias e nomeia a Agência autoridade investida do poder de nomeação, na aceção dessas regras e desses regulamentos. O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, tem competências para adoptar as necessárias disposições de execução.

Artigo 102.º - Obrigação de confidencialidade

Este artigo impõe uma obrigação normal de confidencialidade aos funcionários da Agência.

Artigo 103.º - Participação de países terceiros

Este artigo prevê a participação de países terceiros nos trabalhos da Agência. Estes poderão participar até um nível que a Agência considere adequado para um determinado país num determinado momento. Esta participação poderá ser útil, por exemplo, na preparação dos países candidatos para o seu papel futuro como Estados-Membros, ou na promoção da cooperação com os membros do Espaço Económico Europeu.

Artigo 104.º - Harmonização internacional dos regulamentos

Este artigo prevê a participação nos trabalhos da Agência de organizações internacionais interessadas na harmonização da regulamentação internacional, na qualidade de observadores. O intuito é concentrar o contributo comunitário nessas actividades. A Agência decidirá as condições dessa participação.

Artigo 105.º - Contactos com as organizações de agentes interessados

Este artigo prevê o envolvimento da indústria, das organizações de defesa do consumidor, de protecção dos trabalhadores e de protecção do ambiente nos trabalhos da Agência. O objectivo é promover a transparência e, assim, assegurar a aceitação generalizada do trabalho da Agência entre os principais interessados.

Artigo 106.º - Regras em matéria de transparência

Este artigo prevê regras para garantir que a Agência funciona de uma forma devidamente transparente. Essas regras serão submetidas à aprovação da Agência e da Comissão.

Artigo 107.º - Relações com os órgãos comunitários afins

Este artigo prevê que não haja duplicação de competências entre a Agência e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ou o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho. Tendo em consideração a necessidade de assegurar a cooperação efectiva com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos relativamente às substâncias que são usadas nos produtos fitofarmacêuticos, o Director Executivo deverá elaborar um regulamento interno para a cooperação. Também é necessária a cooperação em matéria de protecção dos trabalhadores com o Comité Consultivo, pelo que, também neste caso, o Director Executivo será chamado a elaborar um regulamento interno.

A Comissão e a Agência considerarão a possibilidade de intercâmbio de elementos do pessoal com vista a aumentar o conhecimento destes das suas funções respectivas ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 108.º - Formatos e aplicações informáticas para a transmissão de informações à Agência

Para assistir no bom funcionamento do sistema REACH e para ajudar os agentes da cadeia de abastecimento a cumprirem as suas obrigações no âmbito do sistema, serão facultados gratuitamente formatos para apresentação de informação e estarão disponíveis na Internet pacotes de software para o efeito.

2.10. Inventário de classificação e rotulagem

Artigo 109.º - Âmbito de aplicação

Este artigo esquematiza o âmbito de aplicação do título.

Artigo 110.º - Obrigação de notificar a Agência

Este artigo especifica as informações que devem ser facultadas por todos os que colocam substâncias no mercado. Dado que a obrigação de classificação e rotulagem já se aplica a todas as substâncias colocadas no mercado, essas informações serão exigidas assim que expirar o primeiro prazo do regime transitório (três anos após a entrada em vigor do regulamento). Os dados quanto à classificação e à rotulagem fazem parte dos requisitos normais de informação para o registo. Assim, se um registo já tiver sido apresentado, não é necessário notificar novamente a informação. Posteriormente, se surgirem mais informações, em resultado do sistema REACH ou com outra proveniência, a entrada será actualizada. Prevê-se que as classificações notificadas ou registadas para algumas substâncias variem. Com o tempo, espera-se que os notificantes e registandos trabalhem em conjunto para chegar a acordo quanto a uma entrada.

Artigo 111.º - Inventário de classificação e rotulagem

Este artigo descreve em pormenor as informações que serão incluídas no inventário. Este inventário estará largamente disponível como fonte de informação sobre as substâncias e funcionará também como incentivo à indústria para harmonizar as suas propostas de classificação e rotulagem quando as entradas respeitantes à mesma substância apresentarem diferenças.

Artigo 112.º - Harmonização da classificação e da rotulagem

Este artigo especifica que, após a entrada em vigor do regulamento, apenas as substâncias que apresentem uma ou mais de certas propriedades perigosas poderão ser integradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE. O intuito deste requisito é a concentração de recursos na observação da classificação das substâncias com propriedades que suscitem uma grande preocupação. As outras disposições do regulamento devem tratar adequadamente das propriedades que suscitem menores preocupações.

Artigo 113.º - Disposições transitórias

Todas as substâncias colocadas no mercado estão sujeitas a requisitos de classificação e rotulagem. As notificações à Agência para o inventário de classificação e rotulagem podem, assim, ser feitas rapidamente, na data em que expira o primeiro prazo do regime transitório.

2.11. Informação

Artigo 114.º - Relatórios

O regulamento introduzirá um sistema novo e abrangente para a gestão dos produtos químicos industriais. Por isso, é necessário que o funcionamento do sistema seja acompanhado ao nível dos Estados-Membros, da Agência e da Comissão, para que se possam identificar temáticas e problemas. É determinada a necessidade de todos os Estados-Membros, a Agência e a Comissão apresentarem relatórios sobre o funcionamento de todos os aspectos do regulamento.

Artigo 115.º - Acesso às informações

Um dos objectivos do novo sistema é tornar as informações sobre os produtos químicos mais acessíveis. Alguns elementos são publicados e estão disponíveis gratuitamente em

conformidade com o n.º 2, alínea d), do artigo 73.º. Certas informações não confidenciais serão disponibilizadas pela agência, mediante pedido, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, mas quando for feito um pedido de acesso, as terceiras partes visadas por estas informações podem apresentar uma declaração solicitando que estas sejam mantidas confidenciais. Para isto, devem justificar que a divulgação das informações pode realmente prejudicá-los em termos comerciais. Estão previstos procedimentos apropriados. A Directiva 2003/4/CE aplica-se a pedidos de obtenção de informações das autoridades competentes dos Estados-Membros, mas se os dados em causa provêm da Agência, é a Agência que decide se o acesso pode ser concedido.

Artigo 116.º - Confidencialidade

Este artigo identifica a informação que não será tratada como confidencial e que, portanto, está disponível na base de dados, e a informação que será sempre tratada automaticamente como confidencial e que, portanto, não estará disponível. Poderá ser reclamada a confidencialidade de todas as demais informações, em conformidade com o n.º 2 do artigo 115.º, caso se possa demonstrar que a sua divulgação poderia efectivamente prejudicar a parte em causa do ponto de vista comercial. As informações mínimas necessárias para controlar devidamente uma substância não podem ser confidenciais, incluindo as informações de base sobre os perigos de uma substância, orientações para uma utilização segura, elementos da ficha de segurança que não sejam considerados confidenciais e as informações necessárias para identificar a substância.

Artigo 117.º - Cooperação com países terceiros e organizações internacionais

Este artigo permite que os dados na posse da Agência sejam intercambiados, no âmbito de acordos de confidencialidade apropriados, com país terceiros ou organizações internacionais que desempenhem tarefas ao abrigo de legislação semelhante à legislação REACH. Isto para evitar a duplicação de tarefas internacionalmente e para partilhar experiências. Qualquer destes acordos deve respeitar o Tratado CE.

2.12. Autoridades competentes

Artigo 118.º - Nomeação

Para garantir que as autoridades competentes têm capacidade para desempenhar as funções que lhes são atribuídas pelo sistema REACH, este artigo exige que os Estados-Membros criem estas autoridades e lhes afectem os recursos suficientes para desempenharem as suas funções.

Artigo 119.º - Cooperação entre autoridades competentes

A cooperação entre as autoridades competentes é importante para o bom funcionamento do sistema REACH.

Artigo 120.º - Comunicação ao público de informações sobre os riscos das substâncias

Em certos casos, a comunicação de informações ao público poderá ser a medida mais adequada de gestão dos riscos. As autoridades competentes dos Estados-Membros, e não a Agência, são os órgãos adequados para prestar essas informações, dada a importância dos elementos culturais e linguísticos numa campanha de informação bem sucedida.

Artigo 121.º - Outras responsabilidades das autoridades competentes

Dado que o sistema REACH impõe uma série de novas obrigações à indústria, é importante que as empresas, especialmente as pequenas e médias empresas, saibam onde procurar aconselhamento. Muitas autoridades competentes já facultam aconselhamento à indústria, mas este artigo formaliza esse requisito. Espera-se que as autoridades competentes criem serviços de assistência, com informações adequadas disponíveis em linha. É conveniente atribuir esta tarefa às autoridades competentes e não à Agência, porque aquelas dispõem das capacidades linguísticas e dos conhecimentos das condições locais necessários para uma resposta eficiente.

2.13. Controlo do cumprimento

Artigo 122.º - Funções dos Estados-Membros

Este artigo estipula que os Estados-Membros tomem medidas adequadas para o controlo do cumprimento do regulamento. A experiência da Rede Europeia de Controlo do Cumprimento da Legislação em matéria de Produtos Químicos (CLEEN), relativa ao controlo do cumprimento de vários actos legislativos em matéria de produtos químicos em vários Estados-Membros será um recurso valioso para a determinação dessas medidas. O Fórum a criar sob os auspícios da Agência continuará o trabalho da CLEEN em termos de desenvolvimento de uma abordagem coerente do cumprimento da legislação em matéria de produtos químicos através de controlos e de outras actividades.

Artigo 123.º - Sanções por incumprimento

Este artigo estipula que os Estados-Membros fixem sanções por incumprimento do presente regulamento. As sanções impostas devem ser proporcionais em relação à extensão e ao impacto do incumprimento. A experiência da rede CLEEN aponta para a necessidade de harmonizar em certa medida as sanções impostas, tendo em conta a necessidade da subsidiariedade. O Fórum deve permitir que os Estados-Membros tenham uma abordagem coerente em relação às sanções.

Artigo 124.º - Relatórios

Este artigo estipula que os Estados-Membros comuniquem as suas actividades de controlo do cumprimento e as sanções impostas por incumprimento durante o ano civil anterior. Estas informações serão úteis para o Fórum identificar qualquer acção que possa ser tomada com utilidade.

2.14. Disposições transitórias e finais

Artigo 125.º - Cláusula de livre circulação

Trata-se do complemento explícito dos vários requisitos do regulamento e abrange as substâncias estremes, em preparações ou que façam parte de artigos que cumprem as disposições do mesmo.

Artigo 126.º - Cláusula de salvaguarda

Apesar da natureza exaustiva e do longo alcance do regulamento, é possível que um Estado-Membro identifique efeitos de uma substância de que seja necessário tratar urgentemente.

Artigo 127.º - Motivação das decisões

Por uma questão de transparência e de certeza jurídica, todas as decisões tomadas pelas várias autoridades têm de ser fundamentadas.

Artigo 128.º - Alteração dos anexos

Este artigo permite que a Comissão reveja os anexos I a XVII do regulamento através de um procedimento de comitologia, dado que estes anexos dizem respeito a aspectos científicos e técnicos e não afectam as regras fundamentais estabelecidas no corpo do regulamento.

Artigo 129.º - Legislação de aplicação

Este artigo permite que a Comissão complemente o regulamento através do procedimento de comitologia. Isso é essencial para que a Comissão possa adoptar medidas que garantam a aplicação eficaz do REACH.

Artigo 130.º - Procedimento de comitologia

Propõem-se dois procedimentos de comitologia: o do comité consultivo e o do comité de regulamentação, criados pela Decisão 1999/468/CE. O procedimento de comitologia proposto em artigos específicos do regulamento depende das medidas a tomar, ou seja, o procedimento consultivo para decisões individuais e o procedimento de regulamentação para medidas de aplicação geral.

Artigo 131.º - Medidas transitórias respeitantes à Agência

Para que algumas disposições do regulamento funcionem como previsto, um organismo de gestão deve estar em funcionamento a partir do dia em que o regulamento entrar em vigor. Até que a Agência entre em vigor, a Comissão desempenha este papel, especialmente no que diz respeito à nomeação do pessoal.

Artigo 132.º - Medidas transitórias respeitantes às restrições

Já foi realizado muito trabalho no âmbito da Directiva 76/769/CEE e do Regulamento (CEE) n.º 793/93. É provável que algumas das restrições identificadas nestes actos legislativos não tenham continuação numa decisão da Comissão antes da entrada em vigor do regulamento, incluindo a revogação da Directiva 76/769/CEE e do Regulamento (CEE) n.º 793/93. Estas disposições permitem que essas restrições possam desenvolver-se e ser aplicadas, sem necessidade de seguir todos os novos procedimentos estabelecidos no presente regulamento.

Artigo 133.º - Revisão

O regulamento equilibra cuidadosamente a praticabilidade e a necessidade de proteger a saúde humana e o ambiente e de manter e melhorar a competitividade da indústria da UE. O n.º 1 deste artigo estabelece a obrigação de, 12 anos após a entrada em vigor do regulamento, a Comissão examinar se os requisitos da avaliação de segurança química estabelecidos no regulamento são adequados, ou se é necessário aplicá-los também às substâncias fabricadas ou importadas em quantidade inferiores a 10 toneladas por ano e alterar o regulamento em conformidade. O n.º 2 contém a disposição de revisão e adaptação discutida *supra* na secção 2.2, no que diz respeito aos artigos 14.º e 37.º. Do mesmo modo, o n.º 3 prevê a revisão e possível alteração dos requisitos de informação aplicáveis a substâncias em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada mas inferiores a 10 toneladas por ano.

Artigo 134.º - Revogação

Este artigo determina as directivas e os regulamentos que serão substituídos pelo regulamento.

Artigos 135.º e 136.º - Alterações

Estes artigos contêm as alterações consequentes à Directiva 1999/45/CE e ao Regulamento (CE) n.º .../... [POP].

Artigo 137.º - Entrada em vigor e aplicação

Este artigo estipula a data de entrada em vigor do regulamento e as datas em que se aplicarão as obrigações previstas nas várias partes do regulamento. Quando o regulamento entrar em vigor não se aplicarão todas as obrigações porque poderá ser necessário executar primeiro outras.

As disposições respeitantes ao registo aplicar-se-ão 60 dias após a entrada em vigor do regulamento, para que a Comissão e a Agência tenham tempo suficiente para garantir que todos os sistemas estão implementados para receberem os registos. É também indesejável que se adiem por demasiado tempo as disposições respeitantes ao registo, dado que isso impediria a entrada no mercado de novas substâncias.

As disposições dos artigos 81.º e 82.º aplicáveis aos Comitês de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica e ao Fórum aplicar-se-ão um ano após a entrada em vigor do regulamento, para permitir a nomeação de um Director Executivo e de outro pessoal, convocar informalmente os Comitês e o Fórum e discutir métodos de trabalho.

As disposições respeitantes às restrições, constantes dos artigos 66.º a 70.º, aplicam-se 18 meses após a entrada em vigor do regulamento, para garantir que os Comitês necessários já estejam criados. A Comissão pode utilizar o artigo 132.º para introduzir restrições com base no trabalho existente.

As disposições respeitantes à avaliação das substâncias aplicam-se dois anos após a entrada em vigor do regulamento, quando seja provável que esteja disponível um determinado número de registos para avaliação das respectivas substâncias.

3. ANEXOS

Anexo I – Disposições gerais relativas à avaliação das substâncias e à elaboração dos relatórios de segurança química

Juntamente com as fichas de segurança, o relatório de segurança química será um instrumento essencial para o desenvolvimento de avaliações dos riscos no contexto da Directiva 98/24/CE relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho. Em consulta com as partes interessadas, a Comissão investigará de que forma os requisitos de avaliação da Directiva 98/24/CE e os do sistema REACH podem tornar-se compatíveis no que diz respeito à orientação e ao software.

Anexo Ia - Guia para a elaboração das fichas de segurança

A ficha de segurança é o principal instrumento utilizado pela indústria para a comunicação, através da cadeia de abastecimento, de informações sobre os riscos resultantes de substâncias e preparações perigosas. O anexo Ia é o antigo anexo da directiva sobre as fichas de segurança (91/155/CEE) que explica que informações devem ser incluídas em cada uma das 16 rubricas da ficha de segurança. Foram nele incluídos os conceitos de avaliações de segurança química e de relatórios de segurança química introduzidos pelo REACH. O relatório de segurança química desenvolvido em conformidade com o anexo I e, em particular, os perfis de exposição, devem ser utilizados para completar a ficha de segurança.

Anexo Ib - Avaliações de Segurança Química de Preparações

Este breve anexo fixa uma metodologia para efectuar as avaliações de segurança química de preparações. Esta difere, em vários aspectos técnicos, da metodologia usada para as substâncias, definida no anexo I. O n.º 2 do artigo 30.º permite que se efectuem avaliações de segurança química de preparações.

Anexo II – Isenções do registo obrigatório previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 4.º

Os anexos II e III enunciam as substâncias que estão isentas de registo com base na prática corrente. Este anexo isenta as substâncias individuais devido à existência de antecedentes.

Anexo III – Isenções do registo obrigatório previstas no n.º 2, alínea b), do artigo 4.º

Este anexo enuncia os tipos de substâncias para as quais o registo seria inadequado.

Anexo IV - Requisitos de informação referidos no artigo 9.º

O anexo IV contém uma nota de orientação sobre o modo de utilização dos anexos IV a IX e determina as informações de base exigidas nos pontos relativos a: informação geral do registando, identidade da substância, informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da(s) substância(s) e orientações para a utilização segura.

Anexo V - Informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a uma tonelada

Anexo VI - Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a dez toneladas

Anexo VII - Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a cem toneladas

Anexo VIII - Suplemento às informações normalmente exigidas no caso das substâncias fabricadas ou importadas em quantidade igual ou superior a mil toneladas

Anexo IX - Regras gerais de adaptação do regime normal de ensaios estabelecido nos anexos V a VIII

São exigidas progressivamente mais informações sobre uma substância à medida que a tonelagem aumenta, sendo exigido apenas o anexo V para as tonelagens mais baixas e os anexos V a VIII para as mais elevadas.

Os anexos V a VIII contêm regras específicas respeitantes à aplicabilidade dos diferentes requisitos de informação, que se destinam a garantir que não são exigidas informações desnecessárias e que os registandos considerem se é adequado apresentar mais informações. O anexo IX fixa regras mais gerais respeitantes à adaptação das regras específicas dos anexos V a VIII.

Anexo X - Métodos de ensaio

Este anexo retoma os métodos de ensaio actualmente contidos na Directiva 67/548/CEE.

Anexo XI - Disposições gerais relativas à avaliação das substâncias e à elaboração dos relatórios de segurança química pelos utilizadores a jusante

O anexo XI define uma metodologia clara que permite aos utilizadores a jusante efectuar avaliações de segurança química e elaborar relatórios de segurança química em relação a utilizações da substância que façam e que não estejam cobertas pela ficha de segurança que lhes foi fornecida. Os utilizadores a jusante utilizarão as informações fornecidas pelos seus fornecedores por intermédio da ficha de segurança e informações de outras fontes para desenvolver (um) perfil(is) de exposição e, se necessário, ajustar a avaliação do perigo ou a caracterização dos riscos, quer para a sua própria utilização, quer para outras utilizações a jusante da cadeia de abastecimento.

Anexo XII - Critérios de identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e de substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis.

Este anexo estabelece os critérios de identificação para PBT e mPmB.

Anexo XIII - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Este anexo conterà as substâncias cujas utilizações devem ser autorizadas, especificando a informação indicada no artigo 55.º.

Anexo XIV - Processos

Este anexo fixa os requisitos para uma proposta relativa a qualquer restrição, bem como para as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e a identificação de substâncias como as PBT, mPmB ou outras que suscitem preocupações equivalentes.

Qualquer proposta tem de assentar numa avaliação dos riscos, em conformidade com as partes respectivas do anexo I, e tem de justificar por que motivo é necessária uma actuação a nível comunitário.

Estes requisitos são especificados para garantir a disponibilidade da informação adequada, para que as partes interessadas façam observações sobre a avaliação dos riscos e as restrições propostas que lhe estão associadas e para que os comités da Agência possam adoptar um parecer esclarecido.

Considerou-se que este anexo era necessário porque as avaliações dos riscos apresentadas à Comissão tinham uma coerência e um teor tão variáveis que era difícil tomar decisões ponderadas com base nelas. Isso significava que, por vezes, as avaliações dos riscos tinham de ser repetidas, implicando um atraso considerável das restrições a introduzir.

Anexo XV - Análise socioeconómica

Este anexo esquematiza os aspectos que poderão ser abordados numa análise socioeconómica ou as informações que podem ser prestadas pelas partes interessadas para ajudar o Comité de Análise Socioeconómica da Agência a elaborar um parecer.

O anexo não especifica requisitos, porque as análises socioeconómicas podem ser feitas a diversos níveis (por exemplo, internacional, nacional, regional, local) e relativamente a diversos impactos (por exemplo, social, sobre o consumo, sobre a indústria) e considerou-se que um único conjunto de requisitos não conseguiria abarcar todas essas necessidades.

Consequentemente, a análise socioeconómica ou os contributos para ela são da responsabilidade da pessoa que apresentar as informações. Esta tem de decidir a metodologia mais apropriada a adoptar e qual a informação a apresentar.

É possível que, com a experiência, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência possa recomendar à Comissão requisitos mais precisos para incluir neste anexo.

Anexo XVI - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas, e de certos artigos perigosos

Este anexo contém uma lista de todas as substâncias sujeitas a restrições e indica a natureza das restrições em relação às substâncias estremes, em preparações, ou que façam parte de artigos. Essas restrições poderão consistir em condições relativas ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado ou proibições de qualquer uma dessas actividades. As restrições deste anexo são, essencialmente, as mesmas que foram retiradas da Directiva 76/769/CEE. Essa directiva será revogada com a entrada em vigor do presente regulamento. Nos próximos anos, o anexo será revisto, à medida que forem adoptadas novas restrições, seguindo as disposições do regulamento.

O anexo XVI segue as regras estabelecidas no Acordo Interinstitucional relativo às técnicas de reformulação (JO C 77/1 de 28.3.2002). Este anexo foi elaborado para reformular a legislação respeitante à restrição dos produtos químicos, a Directiva 76/769/CEE, que foi adaptada ou alterada muitas vezes.

A reformulação apresentada no anexo XVI não pretende introduzir alterações de fundo no texto. Em particular, o anexo XVI não contém qualquer introdução de substâncias que não estivessem anteriormente restringidas ao abrigo da Directiva 76/769/CEE.

Foram, no entanto, introduzidas várias pequenas alterações (destacadas com marcas especiais), por exemplo, com o objectivo de harmonizar a apresentação com a da Directiva 67/548/CEE. É o caso das entradas com os números 26, 31a, 31b, 31c, 31d, 31e, 31g, 31i, 33 e 39. Algumas destas pequenas alterações foram acrescentadas para que o texto ficasse mais perceptível. É o caso das entradas 6.1, 6.2 e 23.1. O mesmo acontece com as entradas 28, 29 e 30 (anteriores 29, 30 e 31) que foram fundidas num único bloco, dado as respectivas disposições serem semelhantes. Consequentemente, foram suprimidas as disposições redundantes.

Algumas entradas foram suprimidas para actualizar o texto e retirar, por exemplo, referências com datas antigas. É o caso, por exemplo, das entradas 1.1(a), 1.1(b), 1.1(c), 1.1(d), 1.1(e), 1.5, 18.2, 23.1.2, 23.4, 24.1, 24.2(a), 24.3 e 42.2. Foram acrescentadas algumas entradas para actualizar referências a várias directivas citadas no texto consolidado. É o caso, por exemplo, das entradas 3, 5.3(a), 5.3(c), 12(1), 28, 29 e 30 (n.^{os} 1 e 2) e 32.

Foi necessário proceder a algumas alterações para os PCB porque a substância em questão foi incluída no anexo XVII em vez do anexo XVI, na sequência da Convenção relativa aos Poluentes Orgânicos Persistentes (denominada “Convenção POP”). É o caso das entradas 1(c), 1.4 e 1.6.

Nalguns casos, foram introduzidas alterações porque o regulamento se destina aos operadores e não aos Estados-Membros. É o caso, por exemplo, da entrada 1.6 e do apêndice 7 (ponto 7).

Anexo XVII - Poluente Orgânicos Persistentes (POP)

Este anexo apresentará uma lista de todas as substâncias e os pormenores das restrições decorrentes da Convenção de Estocolmo e do Protocolo UNECE relativo a Poluentes Orgânicos Persistentes. Ao incluir estas restrições neste anexo e, conseqüentemente, na legislação comunitária, a Comunidade Europeia cumpre as suas obrigações no âmbito da convenção internacional.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera a Directiva 1999/45/CE e o Regulamento (CE) n.º .../... {relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes}

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando nos termos do procedimento do artigo 251.º do Tratado³,

Considerando o seguinte:

- (1) A livre circulação das substâncias, estromes, em preparações ou em artigos, é um aspecto essencial do mercado interno e contribui significativamente para a saúde e o bem-estar dos consumidores e dos trabalhadores, assim como para os seus interesses sociais e económicos e para a competitividade da indústria química.
- (2) O funcionamento eficaz do mercado interno das substâncias dentro da Comunidade só pode ser concretizado se os requisitos aplicáveis às substâncias não diferirem significativamente entre Estados-Membros.
- (3) Deve assegurar-se um elevado nível de protecção da saúde e do ambiente na aproximação das disposições legislativas relativas a substâncias, com o intuito de atingir o desenvolvimento sustentável; essas disposições legislativas devem ser aplicadas de forma não discriminatória, quer as substâncias químicas sejam comercializadas no mercado interno quer a nível internacional.
- (4) Para preservar a integridade do mercado interno e assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana, especialmente da saúde dos trabalhadores, e do ambiente, é necessário garantir que as substâncias fabricadas na Comunidade estejam em conformidade com a legislação comunitária, inclusivamente se forem exportadas.

¹ JO C

² JO C

³ JO C

- (5) A avaliação⁴ do funcionamento dos quatro instrumentos jurídicos principais que regem os produtos químicos na Comunidade (Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas⁵, Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos⁶ (entretanto substituída pela Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas⁷), Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes⁸, e Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas⁹) identificou um conjunto de problemas no funcionamento da legislação comunitária relativa aos produtos químicos, problemas esses que induzem disparidades entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, as quais afectam directamente o funcionamento do mercado interno neste domínio.
- (6) As substâncias submetidas a controlo aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito não são utilizadas na aceção do presente regulamento, pelo que devem ser excluídas do seu âmbito de aplicação.
- (7) Um objectivo importante do novo sistema a estabelecer ao abrigo do presente regulamento é promover a substituição de substâncias perigosas por substâncias ou tecnologias menos perigosas sempre que existam alternativas adequadas. O presente regulamento não afecta a aplicação das directivas relativas à protecção dos trabalhadores, em especial a Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (sexta Directiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CE)¹⁰, segundo a qual as entidades patronais devem eliminar as substâncias perigosas, sempre que tal for tecnicamente possível, ou substituí-las por outras de menor perigo.

⁴ Documento de Trabalho da Comissão SEC(1998) 1986 final, referido no Livro Branco “Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas”, COM(2001) 88 final de 27.2.2001.

⁵ JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁶ JO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

⁷ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/60/CE da Comissão (JO L 226 de 22.8.2001, p. 5).

⁸ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁹ JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 178 de 17.7.2003, p. 24).

¹⁰ JO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/38/CE (JO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

- (8) A responsabilidade pela gestão dos riscos das substâncias deve caber às empresas que fabricam, importam, colocam no mercado ou utilizam essas substâncias.
- (9) Pelos motivos atrás aduzidos, as disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e os importadores produzam dados relativos às substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e desenvolvam e recomendem medidas adequadas para a gestão dos riscos. Por forma a garantir que cumprem efectivamente essas obrigações, assim como por razões de transparência, o processo de registo requer que apresentem um processo com todas estas informações à Agência que será criada pelo presente regulamento. As substâncias registadas devem poder circular no mercado interno.
- (10) As disposições relativas à avaliação prevêm o acompanhamento do registo, ao verificar que se encontra em conformidade com os requisitos do presente regulamento e ao favorecer a produção de mais informações acerca das propriedades das substâncias. Os Estados-Membros devem avaliar essas substâncias se tiverem razões para suspeitar que representam um risco para a saúde ou para o ambiente, depois de as terem incluído nos seus planos evolutivos.
- (11) Embora as informações relativas às substâncias produzidas aquando da avaliação devam ser usadas principalmente pelos fabricantes e importadores na gestão dos riscos associados às respectivas substâncias, podem também ser usadas ao dar início a procedimentos de autorização ou de restrições ao abrigo do presente regulamento ou ainda em procedimentos de gestão dos riscos ao abrigo de outros normativos comunitários; conseqüentemente, deve garantir-se que estas informações estão à disposição das autoridades competentes e possam por elas ser utilizadas para efeitos desses procedimentos.
- (12) As disposições relativas à autorização prevêm que a colocação no mercado das substâncias que suscitam as maiores preocupações seja autorizada pela Comissão caso os riscos decorrentes da sua utilização estejam adequadamente controlados ou essa utilização possa ser justificada por motivos de ordem socioeconómica.
- (13) As disposições relativas às restrições permitem o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de substâncias que apresentem riscos que devam ser devidamente abordados, sujeitando-as a proibições totais ou parciais ou a outras restrições, com base numa avaliação desses riscos.
- (14) É necessário garantir uma gestão eficaz dos aspectos técnicos, científicos e administrativos do presente regulamento, a nível comunitário. Deve, pois, ser criada uma entidade central para desempenhar essa função.
- (15) Um estudo de viabilidade sobre os requisitos de uma entidade central em termos de recursos concluiu que uma entidade central independente apresentaria um conjunto de vantagens a longo prazo em comparação com outras opções. Deve, pois, ser criada uma Agência Europeia dos Produtos Químicos, a seguir denominada “a Agência”.
- (16) A experiência tem mostrado que é inadequado exigir aos Estados-Membros que avaliem os riscos de todas as substâncias químicas. Por conseguinte, essa responsabilidade deverá ser atribuída, em primeiro lugar, às empresas que fabricam ou importam essas substâncias, mas apenas quando o façam em quantidades superiores a um determinado volume, por forma a permitir-lhes suportar os encargos associados.

Essas empresas devem tomar as medidas de gestão dos riscos necessárias, em conformidade com a respectiva avaliação dos riscos das suas substâncias.

- (17) Para realizarem eficazmente uma avaliação da segurança química das substâncias, os fabricantes e importadores dessas substâncias devem obter informações sobre as mesmas, se necessário, através da execução de novos ensaios.
- (18) Para efeitos de controlo do cumprimento e avaliação e por motivos de transparência, as informações sobre essas substâncias, assim como outras informações conexas, inclusive as que se referem às medidas de gestão dos riscos, devem ser transmitidas às autoridades competentes, excepto em casos definidos em que isso seria desproporcionado.
- (19) A investigação e o desenvolvimento científicos realizam-se normalmente sobre quantidades inferiores a uma tonelada por ano, sendo por isso desnecessário isentar essas actividades dado que, de qualquer modo, as substâncias usadas nessas quantidades não carecem de registo. No entanto, a fim de incentivar a inovação, devem ser isentos da obrigação de registo durante um determinado período a investigação e o desenvolvimento orientados para o produto e para o processo, período esse em que ainda não se pretenda colocar a substância no mercado para um número indefinido de clientes em virtude de a sua aplicação em preparações ou artigos exigir ainda investigação e desenvolvimento suplementares realizados por um número limitado de clientes conhecidos.
- (20) Uma vez que os produtores e importadores de artigos devem ser responsáveis pelos mesmos, convém impor um requisito de registo de substâncias que possam ser libertadas por artigos. No caso das substâncias susceptíveis de serem libertadas por artigos em quantidades suficientemente elevadas e de uma forma que tenha efeitos negativos para a saúde humana ou para o ambiente, a Agência deve ser notificada e estar dotada de competências para exigir a apresentação de um registo.
- (21) Os requisitos para a realização de avaliações de segurança química pelos fabricantes e importadores devem ser prescritos em pormenor num anexo técnico, a fim de que aqueles possam cumprir as suas obrigações. Para que os fabricantes e importadores possam chegar a uma partilha justa dos encargos com os seus clientes, deveriam, na sua avaliação de segurança química, abordar não só as suas próprias utilizações e as utilizações para as quais colocam essas substâncias no mercado mas também todas as utilizações que os seus clientes lhes peçam para abordar.
- (22) Não deve ser necessário realizar uma avaliação de segurança química de substâncias presentes em preparações em concentrações muito reduzidas que se considerem não suscitar preocupações. As substâncias presentes em preparações nessas concentrações reduzidas devem igualmente ser isentas da autorização. Estas disposições devem aplicar-se também às preparações que consistem em misturas sólidas de substâncias até que lhes seja dada uma forma específica a fim de transformar essas preparações em artigos.
- (23) Deve permitir-se que um elemento de um grupo de vários registandos transmita as informações em nome dos outros, de acordo com regras que assegurem que todas as informações exigidas são comunicadas e que permitam que os custos sejam partilhados.

- (24) Os requisitos para a produção de informação sobre as substâncias devem ser escalonados de acordo com o volume de produção ou de importação de uma substância, dado que este indica o potencial de exposição do homem e do ambiente às substâncias e deve ser descrito em pormenor.
- (25) Caso se realizem ensaios, estes devem cumprir os requisitos aplicáveis à protecção dos animais de laboratório, fixados na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos¹¹, assim como as boas práticas de laboratório estabelecidas na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas¹².
- (26) Deve também ser possível a produção de informação através de meios alternativos que garantam a equivalência aos ensaios e métodos de ensaio prescritos, por exemplo quando esta informação provier de modelos qualitativos ou quantitativos de estrutura/actividade ou de substâncias estruturalmente relacionadas. Para este efeito, a Agência deve desenvolver, em cooperação com os Estados-Membros e com as partes interessadas, orientações apropriadas. Deve também ser possível não comunicar determinadas informações, se tal for correctamente justificado.
- (27) Os métodos de ensaio prescritos devem ser consolidados por motivos de transparência e a fim de facilitar a boa aplicação dos requisitos pelas empresas.
- (28) Por uma questão prática e dada a natureza específica dos produtos intermédios, devem estabelecer-se requisitos específicos para o seu registo; os polímeros devem estar isentos de registo e avaliação até que se possam seleccionar, de forma viável e económica e com base em critérios científicos tecnicamente sólidos e válidos, aqueles que carecem de registo devido aos riscos que representam para a saúde humana ou para o ambiente.
- (29) Para evitar sobrecarregar as autoridades e as empresas com as tarefas decorrentes do registo de substâncias já presentes no mercado interno, esse registo deverá ser escalonado por um período adequado, sem que isso provoque atrasos indevidos. Devem, conseqüentemente, fixar-se prazos para o registo dessas substâncias.
- (30) Os dados relativos a substâncias já notificadas de acordo com a Directiva 67/548/CEE devem ser integrados no sistema e actualizados quando se atingir o limite de tonelagem seguinte.
- (31) Tendo em vista a criação de um sistema harmonizado e simples, todos os registos devem ser apresentados à Agência. Para assegurar uma abordagem coerente e uma utilização eficaz dos recursos, a Agência deve verificar se todos os registos estão completos a assumir a responsabilidade por uma eventual rejeição final dos registos.

¹¹ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

¹² JO L 15 de 17.1.1987, p. 29. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/11/CE da Comissão (JO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

- (32) Para garantir a actualização das informações à disposição das autoridades, deve introduzir-se uma obrigação de informar a Agência de determinadas alterações da informação.
- (33) A partilha e a apresentação conjunta de informações devem ser incentivadas para aumentar a eficácia do presente regulamento em toda a Comunidade.
- (34) É conveniente reduzir ao mínimo o número de animais vertebrados usados para fins experimentais, de acordo com as disposições da Directiva 86/609/CEE; sempre que possível, deve evitar-se a utilização de animais, recorrendo a métodos alternativos validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos de Ensaio ou por outros organismos internacionais.
- (35) O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação total e completa das regras comunitárias de concorrência.
- (36) Para evitar duplicação de esforços e, em particular, para reduzir os ensaios com animais vertebrados, os requisitos respeitantes à preparação e apresentação de registos e actualizações devem incentivar os registandos a consultar as bases de dados da Agência e a tomar todas as medidas razoáveis para chegar a acordo sobre a partilha de informações.
- (37) É do interesse público garantir que os resultados dos ensaios relativos aos perigos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes de determinadas substâncias sejam transmitidos com a maior brevidade às empresas que utilizam essas substâncias, por forma a limitar todos os riscos associados a essa utilização. Por conseguinte, deve incentivar-se a partilha de informações, em condições que garantam uma justa compensação da empresa que levou a efeito os ensaios.
- (38) A fim de respeitar os legítimos direitos de propriedade dos que produzem os dados de ensaios, estes devem ter, por um período de 10 anos, um direito de regresso sobre os outros registandos que beneficiarem desses dados.
- (39) Para que um potencial registando possa efectuar o seu registo, ainda que não consiga chegar a acordo com um registando anterior, a Agência deve, mediante pedido, pôr à sua disposição todos os resumos de ensaios ou resumos consistentes de estudos já apresentados. O registando que receber esses dados deve ser obrigado a contribuir financeiramente para as despesas efectuadas pelo produtor dos dados.
- (40) Para evitar duplicação de esforços e, em particular, para reduzir a duplicação de ensaios, os registandos de substâncias de integração progressiva devem efectuar, logo que possível, um pré-registo numa base de dados gerida pela Agência. Deve instituir-se um sistema para ajudar os registandos a encontrar outros registandos e a formar consórcios. Para assegurar o bom funcionamento desse sistema, devem cumprir certas obrigações. Se um membro de um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) não cumprir as suas obrigações, estará a violar o regulamento e deveria ser penalizado em conformidade, mas os restantes membros devem ter a possibilidade de continuar a preparar o seu próprio registo.
- (41) Parte da responsabilidade pela gestão dos riscos das substâncias consiste na transmissão de informações sobre essas substâncias a outros profissionais, o que também é indispensável para que estes últimos assumam as suas responsabilidades.

- (42) Uma vez que a ficha de segurança existente já está a ser utilizada como ferramenta de comunicação no âmbito da cadeia de abastecimento de substâncias e preparações, é adequado desenvolvê-la e torná-la parte integrante do sistema estabelecido ao abrigo do presente regulamento.
- (43) A fim de estabelecer uma cadeia de responsabilidades, os utilizadores a jusante devem ser responsáveis pela avaliação dos riscos decorrentes das utilizações que dão às substâncias, caso essas utilizações não sejam abrangidas por uma ficha de segurança recebida dos respectivos fornecedores, a menos que o utilizador a jusante em causa tome mais medidas de protecção do que as recomendadas pelo fornecedor ou a menos que o fornecedor não seja obrigado a avaliar esses riscos ou a fornecer-lhe informações sobre os mesmos; pelo mesmo motivo, os utilizadores a jusante devem gerir os riscos decorrentes da utilização que fazem das substâncias.
- (44) Os requisitos para a realização de avaliações de segurança química pelos utilizadores a jusante devem também ser prescritos em pormenor, para que possam cumprir as suas obrigações.
- (45) Para efeitos de controlo do cumprimento e avaliação, deve pedir-se aos utilizadores a jusante das substâncias que transmitam certas informações, caso a sua utilização seja diferente das condições do perfil de exposição apresentado em pormenor na ficha de segurança comunicada pelo seu fabricante ou importador inicial, e que mantenham essas informações actualizadas.
- (46) Por uma questão prática e de proporcionalidade, é apropriado isentar da transmissão dessas informações os utilizadores a jusante que utilizem quantidades reduzidas de uma substância.
- (47) Se os requisitos de informação mais exigentes respeitantes a determinadas substâncias fossem aplicados de forma automática, teria de usar-se um grande número de animais em ensaios para os cumprir. Na realização dos ensaios, as empresas podem ter de suportar custos significativos. Por isso, é necessário garantir que a produção dessas informações é adaptada às necessidades reais de informação; para esse efeito, os Estados-Membros devem, no âmbito do processo de avaliação, preparar decisões, e a Agência deve decidir sobre os programas de ensaios propostos pelos fabricantes e importadores dessas substâncias. O Estado-Membro onde se realizar o fabrico ou onde o importador estiver estabelecido deve ser o responsável pela avaliação das propostas de ensaios.
- (48) Além disso, é necessário criar confiança na qualidade geral dos registos e garantir que o grande público, assim como todas as partes interessadas da indústria química estejam confiantes de que as empresas cumprem as obrigações que lhes são impostas; assim, é conveniente que o mesmo Estado-Membro esteja dotado de competências para verificar a conformidade dos registos apresentados para o efeito.
- (49) A Agência deve igualmente estar dotada de competências para solicitar mais informações aos fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante sobre substâncias suspeitas de constituir um risco para a saúde ou para o ambiente, nomeadamente em razão da sua presença no mercado interno em grandes volumes, com base em avaliações efectuadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Para o efeito, os Estados-Membros devem programar e providenciar recursos, mediante o estabelecimento de planos evolutivos. Se a utilização de produtos intermédios isolados

nas instalações provocar um risco equivalente ao nível de preocupação decorrente da utilização de substâncias sujeitas a autorização, os Estados-Membros também devem ter a possibilidade de solicitar mais informações, quando isso se justificar.

- (50) O acordo comum entre as autoridades dos Estados-Membros sobre os seus projectos de decisões constitui a base para um sistema eficaz que respeite o princípio da subsidiariedade, mantendo, ao mesmo tempo, o mercado interno. Se um ou mais Estados-Membros ou a Agência não concordarem com um projecto de decisão, esta deverá ser submetida ao procedimento centralizado. A Agência deve adoptar as decisões na sequência da aplicação destes procedimentos.
- (51) A avaliação pode levar à conclusão de que se deve actuar ao abrigo dos procedimentos de restrição ou autorização ou de que se deve considerar uma medida de gestão do risco, no âmbito de outra legislação apropriada. Assim, devem publicar-se informações sobre a evolução dos procedimentos de avaliação.
- (52) Para garantir um nível suficientemente elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, as substâncias com propriedades muito preocupantes devem ser tratadas com precaução, pelo que as empresas que as utilizam devem demonstrar à autoridade que concede a autorização que os riscos estão adequadamente controlados. Se não for esse o caso, as utilizações podem mesmo assim ser autorizadas se as empresas demonstrarem que os benefícios da utilização da substância para a sociedade ultrapassam os riscos associados à sua utilização e que não existem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas. A autoridade que concede a autorização deve, então, verificar o cumprimento desses requisitos, por meio de um procedimento de autorização baseado nos pedidos das empresas. Dado que as autorizações devem garantir um elevado nível de protecção em todo o mercado interno, é adequado que a Comissão seja a autoridade que concede a autorização.
- (53) A experiência a nível internacional mostra que as substâncias com características que as tornam persistentes, susceptíveis de bioacumulação e tóxicas ou muito persistentes e muito susceptíveis de bioacumulação suscitam muitas preocupações, apesar de terem sido desenvolvidos critérios que permitem a identificação dessas substâncias. Algumas outras substâncias suscitam preocupações suficientes para serem tratadas da mesma forma, caso a caso.
- (54) Considerando os aspectos respeitantes à viabilidade e à praticabilidade, quer no que respeita às empresas, que têm de preparar os processos de candidatura e tomar as medidas apropriadas de gestão do risco, quer no tocante às autoridades, que têm de processar os pedidos de autorização, apenas um número limitado de substâncias deve ser submetido, simultaneamente, ao procedimento de autorização, pelo que devem estabelecer-se prazos realistas para os pedidos, possibilitando simultaneamente a isenção de certas utilizações.
- (55) A Agência deve aconselhar sobre a definição de prioridades quanto às substâncias que devem ser submetidas ao procedimento de autorização, para garantir que as decisões reflectem as necessidades da sociedade, bem como os conhecimentos científicos e os seus progressos.

- (56) A proibição total de uma substância significaria que nenhuma das suas utilizações podia ser autorizada, pelo que não faria sentido possibilitar a apresentação de pedidos de autorização; nesses casos, a substância teria de ser retirada da lista de substâncias relativamente às quais podem apresentar-se pedidos de autorização.
- (57) Para se ter uma abordagem harmonizada da autorização das utilizações de determinadas substâncias, a Agência deve emitir pareceres sobre os riscos decorrentes dessas utilizações e sobre qualquer análise socioeconómica que lhe seja apresentada por terceiros.
- (58) Para possibilitar o acompanhamento e o controlo do cumprimento efectivos do requisito de autorização, os utilizadores a jusante que beneficiarem de uma autorização concedida ao seu fornecedor devem informar a Agência da utilização que fizerem da substância.
- (59) Para acelerar o sistema actual, o procedimento de restrição deve ser reestruturado e substituir a Directiva 76/769/CEE, que foi substancialmente alterada e adaptada várias vezes. O acervo das regras harmonizadas ao abrigo do anexo dessa directiva deve transitar para uma versão reformulada, a bem da clareza, como ponto de partida para este novo procedimento acelerado de restrição. Esta versão reformulada respeita as normas estabelecidas no Acordo Interinstitucional relativo à técnica de reformulação.
- (60) É da responsabilidade do fabricante, do importador e do utilizador a jusante identificar as medidas adequadas de gestão do risco, necessárias para garantir um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente face ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância estreme, numa preparação ou num artigo. Todavia, nas situações em que tal se considerar insuficiente e nos casos em que se justificar a existência de legislação comunitária, devem fixar-se as restrições apropriadas.
- (61) Para proteger a saúde humana e o ambiente, as restrições ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância estreme, numa preparação ou num artigo podem incluir qualquer condição ou a proibição do fabrico, colocação no mercado ou utilização. Consequentemente, é necessário enumerar essas restrições bem como as suas eventuais alterações.
- (62) Para preparar uma proposta de restrições e para que essa legislação funcione eficazmente, devem existir boas formas de cooperação, coordenação e informação entre os Estados-Membros, a Agência, outros organismos da Comunidade, a Comissão e as partes interessadas.
- (63) Para que os Estados-Membros tenham a oportunidade de apresentar propostas relativas a um risco específico para a saúde humana e para o ambiente, devem elaborar um processo em conformidade com requisitos pormenorizados. O processo deve justificar a actuação a nível comunitário.
- (64) Para permitir uma abordagem harmonizada das restrições, a Agência deve desempenhar o papel de coordenador deste procedimento, por exemplo, nomeando os respectivos relatores e verificando a conformidade com os requisitos dos anexos pertinentes.

- (65) Para dar à Comissão a oportunidade de se debruçar sobre um risco específico para a saúde humana e para o ambiente que deva ser tratado a nível comunitário, a Comissão deve poder confiar à Agência a elaboração de um processo relativo às restrições.
- (66) Por motivos de transparência, a Agência deve publicar o respectivo processo, com as restrições sugeridas, solicitando a comunicação de observações.
- (67) Para concluir o procedimento na devida altura, a Agência deve apresentar o seu parecer sobre a medida sugerida e o seu impacto com base num projecto de parecer elaborado por um relator.
- (68) Para acelerar o procedimento relativo às restrições, a Comissão deve preparar o seu projecto de alteração no prazo de três meses após a recepção do parecer da Agência.
- (69) A Agência deve ter um papel central assegurando a credibilidade, junto de todos os interessados e do público, dos processos legislativo e de tomada de decisões no domínio dos produtos químicos e da respectiva base científica. Por isso, é essencial que as Instituições comunitárias, os Estados-Membros, o grande público e as partes interessadas confiem na Agência. Por essa razão, é vital garantir a sua independência, elevadas capacidades científica, técnica e regulamentar, transparência e eficácia.
- (70) A estrutura da Agência deve adequar-se às funções que ela tem de desempenhar. A experiência com agências comunitárias semelhantes dá algumas orientações a este respeito, embora a estrutura tenha de ser adaptada para satisfazer as necessidades específicas do presente regulamento.
- (71) Por uma questão de eficiência, o pessoal da Secretaria da Agência deve essencialmente executar tarefas técnico-administrativas e científicas sem fazer apelo aos recursos científicos e técnicos dos Estados-Membros; o director executivo deve assegurar a execução eficiente das tarefas da Agência, de forma independente. Para garantir que a Agência desempenhe as suas funções, o Conselho de Administração deve ser constituído de tal forma que possa assegurar o mais alto nível de competências e um vasto leque de conhecimentos especializados no domínio da segurança ou da regulamentação dos produtos químicos.
- (72) A Agência deve dispor dos meios para executar todas as tarefas necessárias que lhe permitam desempenhar as suas funções.
- (73) O Conselho de Administração deve ter os poderes necessários para elaborar o orçamento, verificar a sua aplicação, fixar a estrutura e o montante das taxas a cobrar, elaborar regras internas, adoptar regulamentos financeiros e nomear o director executivo.
- (74) É adequado que o Conselho de Administração da Agência inclua representantes de outros interessados directos, como sejam a indústria, as organizações não estatais e os meios académicos, a fim de garantir o seu envolvimento.
- (75) Através do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, a Agência deve assumir o papel dos Comités Científicos ligados à Comissão, na prestação de pareceres científicos no seu domínio de competências.

- (76) Através do Comité dos Estados-Membros, a Agência deve tentar obter o acordo entre as autoridades dos Estados-Membros sobre questões específicas que exijam uma abordagem harmonizada.
- (77) É necessário assegurar uma estreita cooperação entre a Agência e as autoridades competentes em actividade nos Estados-Membros, para que os pareceres científicos do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica se baseiem em conhecimentos científicos e técnicos especializados apropriados e o mais vastos possível que se possam encontrar na Comunidade; nesse mesmo sentido, os comités devem poder contar com outros conhecimentos especializados particulares.
- (78) A Agência deve ainda constituir um fórum para que os Estados-Membros troquem informações e coordenem as suas actividades relacionadas com o controlo do cumprimento da legislação em matéria de produtos químicos. A cooperação actualmente informal entre os Estados-Membros neste domínio beneficiaria com um enquadramento mais formal.
- (79) A Agência deve estar dotada de uma Câmara de Recurso que garanta os direitos legais de recurso aos operadores afectados por decisões tomadas pela Agência.
- (80) A Agência deve ser financiada, em parte, pelas taxas pagas pelas empresas e, em parte, pelo orçamento geral das Comunidade Europeias. O processo orçamental da Comunidade permanece aplicável no que diz respeito a todas as subvenções a cargo do orçamento geral das Comunidades Europeias. Além disso, a auditoria das contas deve ser realizada pelo Tribunal de Contas, em conformidade com o Artigo 91.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias¹³.
- (81) Quando a Comissão e a Agência considerarem apropriado, deve ser possível a participação de outros países nas actividades da Agência.
- (82) A Agência deve contribuir, através da cooperação com organismos que tenham interesses na harmonização da regulamentação internacional, para o trabalho da Comunidade e dos Estados-Membros nessas actividades de harmonização.
- (83) A Agência deve facultar a infra-estrutura necessária para que as empresas cumpram as suas obrigações de acordo com as disposições relativas à partilha dos dados.

¹³ JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

- (84) É importante evitar confusões entre as atribuições da Agência e as da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos¹⁴, [inserir novo título e nota de rodapé quando a proposta – COM(2001) 0404, COD 2001/0252 – for adoptada], da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) criada pelo 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 alimentícios¹⁵, e do Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho, criado pela Decisão 2003/913/CE¹⁶. Consequentemente, a Agência deve adoptar um regulamento interno, para os casos em que seja necessária a cooperação com a AESA ou com o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho. É necessário estabelecer que o presente regulamento se aplica sem prejuízo das competências atribuídas pela legislação comunitária à AEAM, à AESA e ao Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho.
- (85) O estudo de viabilidade sobre os requisitos de uma entidade central em termos de recursos concluiu que o desafio mais importante para o funcionamento eficaz da Agência seria provavelmente a sua capacidade para atrair o pessoal adequado, incluindo o que trabalha no Serviço Europeu de Substâncias Químicas do Centro Comum de Investigação da Comissão; por isso, a localização deve permitir à Agência obter o pessoal adequado tanto no período de arranque como a mais longo prazo.
- (86) Para conseguir o funcionamento do mercado interno das substâncias, estemes ou em preparações, garantindo, simultaneamente, um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, devem estabelecer-se regras para um inventário de classificação e rotulagem.
- (87) Consequentemente, a Agência deve ser notificada da classificação e rotulagem de qualquer substância sujeita a registo ou abrangida pelo artigo 1.º da Directiva 67/548/CEE e colocada no mercado.
- (88) Para assegurar uma protecção harmonizada para o grande público e, em particular, para as pessoas que venham a estar em contacto com determinadas substâncias, devem registar-se num inventário a classificação, de acordo com a Directiva 67/548/CEE e com a Directiva 1999/45/CE, decidida pelos fabricantes e importadores da mesma substância, se possível, assim como as decisões adoptadas a nível comunitário para harmonizar a classificação e a rotulagem de algumas substâncias.

¹⁴ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1647/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

¹⁵ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

¹⁶ JO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

- (89) Os recursos devem concentrar-se nas substâncias que suscitem maiores preocupações. Uma substância só deve ser inscrita no anexo I da Directiva 67/548/CEE se cumprir os critérios de classificação como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução das categorias 1, 2 ou 3 ou como alergéneo respiratório. Devem estabelecer-se disposições para que as autoridades competentes possam apresentar propostas à Agência. A Agência deve pronunciar-se sobre a proposta, devendo as partes interessadas ter a oportunidade de fazer observações. A Comissão deverá, posteriormente, tomar uma decisão.
- (90) Os relatórios sobre a aplicação do regulamento, apresentados periodicamente pelos Estados-Membros e pela Agência, serão um meio indispensável para acompanhar a aplicação da legislação em matéria de produtos químicos, bem como as tendências neste domínio; as conclusões extraídas dos resultados dos relatórios serão instrumentos úteis e práticos para a revisão do regulamento e, se necessário, para a formulação de propostas de alterações.
- (91) Os cidadãos da Comunidade devem ter acesso à informação sobre os produtos químicos a que possam estar expostos, para poderem tomar decisões esclarecidas sobre a utilização que fazem dessas substâncias. Uma forma transparente de alcançar este objectivo consiste em dar-lhes acesso livre e fácil aos dados de base não confidenciais armazenados na base de dados da Agência, incluindo resumos das propriedades perigosas, requisitos de rotulagem e legislação comunitária relevante, incluindo as utilizações autorizadas e as medidas de gestão dos riscos.
- (92) Para além da sua participação na aplicação da legislação comunitária, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem, dada a sua proximidade relativamente aos interessados directos nos Estados-Membros, ter um papel no intercâmbio de informações sobre os riscos das substâncias e das obrigações das empresas resultantes da legislação nesta matéria; ao mesmo tempo, é necessária uma cooperação estreita entre a Agência, a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros, para garantir a coerência e a eficiência do processo global de comunicação.
- (93) Para que o sistema estabelecido pelo presente regulamento funcione eficazmente, devem existir boas formas de cooperação e de coordenação entre os Estados-Membros, a Agência e a Comissão no que diz respeito ao controlo do seu cumprimento.
- (94) Para assegurar a conformidade com o presente regulamento, os Estados-Membros devem implementar medidas eficazes de acompanhamento e controlo.
- (95) Para garantir a transparência, imparcialidade e coerência ao nível das actividades de controlo do cumprimento pelos Estados-Membros, é necessário constituir uma estrutura de sanções adequada, que vise a imposição de sanções eficazes, proporcionais e dissuasivas por incumprimento, dado que esse incumprimento pode resultar em danos para a saúde humana e para o ambiente.
- (96) Devem programar-se e realizar-se as inspecções necessárias, devendo os seus resultados ser comunicados.

- (97) As medidas necessárias à execução do presente regulamento, bem com determinadas alterações ao mesmo, devem ser adoptadas em conformidade com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹⁷.
- (98) É essencial que os produtos químicos sejam regulamentados de forma eficaz e oportuna durante a transição para a plena aplicabilidade das disposições do presente regulamento e, em particular, durante o período de arranque da Agência; deve, por isso, prever-se que a Comissão desempenhe as funções da Agência, pelo menos no período de arranque; se necessário, a Comissão deve poder nomear um director executivo interino até que o Conselho de Administração da Agência possa nomear, ele próprio, um director executivo.
- (99) Para tirar todo o partido do trabalho efectuado ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 793/93 e da Directiva 76/769/CEE e para evitar que esse trabalho se desperdice, a Comissão deve ter competências, durante o período de arranque, para dar início a restrições com base nesse trabalho, sem ter de seguir todo o procedimento de restrição previsto no presente regulamento.
- (100) É conveniente que as disposições do presente regulamento entrem em vigor de forma faseada, a fim de facilitar a transição para o novo sistema; além disso, a entrada em vigor gradual das disposições deverá permitir que todas as partes envolvidas - autoridades, empresas e outras partes interessadas - concentrem os seus recursos na preparação para novas funções na altura certa.
- (101) O presente regulamento substitui a Directiva 76/769/CEE, a Directiva 91/157/CEE do Conselho, de 18 de Março de 1991, relativa às pilhas e acumuladores contendo determinadas matérias perigosas¹⁸, a Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho¹⁹, a Directiva 93/105/CE da Comissão, de 25 de Novembro de 1993, que estabelece o anexo VII D, contendo as informações a incluir no processo técnico referido no artigo 12.º da directiva que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho²⁰, a Directiva 2000/21/CE da Comissão, de 25 de Abril de 2000, relativa à lista dos actos legislativos comunitários mencionada no n.º 1, quinto travessão, do artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho²¹, o Regulamento (CEE) n.º 793/93 e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, de 28 de Junho de 1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho²².

¹⁷ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁸ JO L 78 de 26.3.1991, p. 38. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/101/CE da Comissão (JO L 1 de 5.1.1999, p. 1).

¹⁹ JO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

²⁰ JO L 294 de 30.11.1993, p. 21.

²¹ JO L 103 de 28.4.2000, p. 70.

²² JO L 161 de 29.6.1994, p. 3.

- (102) Por motivos de coerência, o Regulamento (CE) n.º .../... {Regulamento POP}²³ que já trata de assuntos abrangidos pelo presente regulamento, bem como a Directiva 1999/45/CE, devem ser alterados.
- (103) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado para a prossecução do objectivo de base do presente regulamento fixar regras para as substâncias químicas e criar uma Agência Europeia dos Produtos Químicos. O presente regulamento não vai além do que é necessário para alcançar os objectivos previstos em consonância com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado.
- (104) O regulamento respeita os direitos e princípios fundamentais reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia²⁴. Procura, em particular, assegurar a conformidade total com os princípios da protecção do ambiente e do desenvolvimento sustentável garantidos pelo seu artigo 37.º,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I ASPECTOS GERAIS

CAPÍTULO 1 OBJECTO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º **Objecto**

1. O presente regulamento fixa disposições a aplicar às substâncias na acepção do n.º 1 do artigo 3.º Essas disposições aplicar-se-ão ao fabrico, importação, colocação no mercado ou utilização dessas substâncias estromes, em preparações ou em artigos, consoante o caso.
2. O objectivo do presente regulamento é garantir a livre circulação dessas substâncias no mercado interno.
3. O presente regulamento baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado, importam ou utilizam não afectam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As suas disposições sustentam-se no princípio da precaução²⁵.

²³

JO L

²⁴

JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

²⁵

Tal como estabelecido na Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução, COM(2000) 1 final.

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento não se aplica:
 - a) A substâncias radioactivas abrangidas pelo âmbito de aplicação da Directiva 96/29/Euratom do Conselho²⁶;
 - b) A substâncias estremes, em preparações ou em artigos que estejam submetidas a um controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito;
 - c) A produtos intermédios não isolados.
2. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo:
 - a) Da Directiva 89/391/CEE do Conselho²⁷;
 - b) Da Directiva 90/394/CEE;
 - c) Da Directiva 98/24/CE do Conselho²⁸;
 - d) Da legislação comunitária relativa ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo e aéreo de substâncias perigosas e de substâncias perigosas em preparações.

CAPÍTULO 2
DEFINIÇÕES

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

1. *Substância*: um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição;
2. *Preparação*: uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias;

²⁶ JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

²⁷ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

²⁸ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

3. *Artigo*: um objecto composto por uma ou mais substâncias ou por uma ou mais preparações ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química;
4. *Polímero*: uma substância composta por moléculas, caracterizada por sequências de um ou mais tipos de unidades monómeras. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monómeras que as constituem. Um polímero contém:
 - a) uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monómeras unidas por uma ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monómera ou outro reagente,
 - b) menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.

No contexto desta definição, uma “unidade monómera” significa a estrutura tomada pelo monómero de partida dentro do polímero;

5. *Registando*: o fabricante ou importador que faz um registo;
6. *Fabrico*: a produção e extracção de substâncias no estado natural;
7. *Fabricante*: qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade;
8. *Importação*: a introdução física no território aduaneiro da Comunidade;
9. *Importador*: qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação;
10. *Colocação no mercado*: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação no território aduaneiro da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado;
11. *Utilizador a jusante*: qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou numa preparação, no exercício das suas actividades industriais ou profissionais. Um distribuidor ou um consumidor não é um utilizador a jusante. Um reimportador isento nos termos do n.º 2, alínea c), do artigo 4.º será considerado um utilizador a jusante;
12. *Utilização*: qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso;
13. *Distribuidor*: qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, incluindo se for um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou numa preparação, para utilização por terceiros;

14. *Produto intermédio*: uma substância que é exclusivamente fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância (a seguir denominada *síntese*):
- produto intermédio não isolado*: um produto intermédio que, durante a síntese, não é intencionalmente retirado (excepto para amostragem) do equipamento em que a síntese se realiza. Esse equipamento inclui o reactor, o seu equipamento auxiliar e qualquer equipamento através do qual a(s) substância(s) passa(m) durante um processo de fluxo contínuo ou descontínuo, assim como as tubagens para transferência entre recipientes para realizar a fase seguinte da reacção, mas exclui os tanques ou outros recipientes em que a(s) substância(s) é(são) armazenada(s) após o fabrico;
 - produto intermédio isolado nas instalações*: um produto intermédio que não satisfaz os critérios de produto intermédio não isolado e em que o fabrico do produto intermédio e a síntese de outra(s) substância(s) a partir desse produto se realizam nas mesmas instalações, administradas por uma ou mais entidades jurídicas;
 - produto intermédio isolado transportado*: um produto intermédio que não satisfaz os critérios de produto intermédio não isolado, transportado entre instalações ou fornecido a outras instalações;
15. *Instalações*: um único local onde, caso exista mais que um fabricante de uma ou mais substâncias, são partilhados certos equipamentos e infra-estruturas;
16. *Agentes da cadeia de abastecimento*: todos os fabricantes e/ou importadores e/ou utilizadores a jusante;
17. *Comunicar para jusante na cadeia de abastecimento*: acção de comunicação que cada agente da cadeia de abastecimento leva a cabo com o utilizador a jusante a quem fornece uma substância;
18. *Comunicar para montante na cadeia de abastecimento*: acção de comunicação que um utilizador a jusante leva a cabo com o agente da cadeia de abastecimento que lhe forneceu uma substância;
19. *Autoridade competente*: a autoridade ou autoridades ou os organismos criados pelos Estados-Membros para cumprir as obrigações decorrentes do presente regulamento;
20. *Substância de integração progressiva*: uma substância que, durante os 15 anos que antecedem a entrada em vigor do presente regulamento, satisfaz pelo menos um dos seguintes critérios:
- Foi fabricada ou importada na Comunidade, ou nos países que adiram à União Europeia em 1 de Maio de 2004, por um fabricante ou importador, e consta do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS),
 - Foi fabricada na Comunidade, ou nos países que adiram à União Europeia em 1 de Maio de 2004, mas não foi colocada no mercado pelo fabricante ou importador;

- c) Foi colocada no mercado da Comunidade, ou dos países que adiram à União Europeia em 1 de Maio de 2004, e, entre 18 de Setembro de 1981 e 31 de Outubro de 1993, inclusive, essa colocação no mercado foi também efectuada pelo fabricante ou importador e a substância foi considerada como tendo sido notificada de acordo com o n.º 1, primeiro travessão, do artigo 8.º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 79/831/CEE²⁹, mas não satisfaz a definição de polímero constante da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE³⁰;

desde que o fabricante ou importador tenha provas documentais destes factos;

21. *Substância notificada*: uma substância em relação à qual foi apresentada uma notificação e que pode ser colocada no mercado de acordo com a Directiva 67/548/CEE;
22. *Investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo*: qualquer tipo de desenvolvimento científico relacionado com o desenvolvimento do produto, com o desenvolvimento posterior de uma substância durante o qual se usam unidades-piloto ou ensaios de produção para desenvolver o processo de produção e/ou testar as áreas de aplicação da substância;
23. *Investigação e desenvolvimento científicos*: qualquer tipo de experimentação científica, investigação ou análise química realizadas em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano;
24. *Utilização própria do registando*: uma utilização industrial ou profissional pelo registando;
25. *Utilização identificada*: uma utilização de uma substância estreme ou numa preparação, ou uma utilização de uma preparação, prevista por um agente da cadeia de abastecimento, incluindo a sua própria utilização ou uma utilização de que lhe é dado conhecimento por escrito por um utilizador imediatamente a jusante, e que se encontra abrangida pela ficha de segurança comunicada ao utilizador a jusante em causa;
26. *Utilização indesejável*: uma utilização pelos utilizadores a jusante desaconselhada pelo registando;
27. *Resumo consistente do estudo*: um resumo pormenorizado dos objectivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório de estudo completo, que dê informações suficientes para se fazer uma avaliação independente do estudo, reduzindo a um mínimo a necessidade de consultar o relatório de estudo completo;
28. *Por ano*: por ano civil, salvo indicação em contrário;
29. *Restrição*: qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado.

²⁹ JO L 259 de 15.10.1979, p. 10.

³⁰ JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

TÍTULO II REGISTO DE SUBSTÂNCIAS

CAPÍTULO 1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 4.º *Âmbito de aplicação*

1. O disposto no presente título não se aplica na medida em que um substância seja usada:
 - a) Em medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³¹ e da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³²,
 - b) Como aditivo alimentar em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/107/CEE do Conselho³³;
 - c) Como aromatizante em géneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Decisão 1999/217/CE da Comissão³⁴;
 - d) Como aditivo na alimentação para animais, abrangido pelo âmbito de aplicação da Directiva 70/524/CEE do Conselho³⁵;
 - e) Em alimentos para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 82/471/CEE do Conselho³⁶.
2. Estão isentas do disposto no presente título:
 - a) As substâncias mencionadas no anexo II;
 - b) As substâncias abrangidas pelo anexo III;
 - c) As substâncias estemes ou em preparações, registadas em conformidade com o presente título, exportadas da Comunidade por um agente da cadeia de abastecimento e reimportadas para a Comunidade por outro agente da mesma cadeia de abastecimento que demonstre que:
 - i) a substância reimportada é a mesma que foi exportada,

³¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

³² JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

³³ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

³⁴ JO L 84 de 27.3.1999, p. 1.

³⁵ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

³⁶ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

- ii) recebeu as informações referidas nos artigos 30.º e 31.º relativamente à substância exportada.
3. Os produtos intermédios isolados nas instalações e os produtos intermédios isolados transportados estarão isentos do disposto nos capítulos 2 e 3, sem prejuízo dos capítulos 4, 5 e 6.

CAPÍTULO 2

OBRIGAÇÃO GERAL DE REGISTO E REQUISITOS DE INFORMAÇÃO

Artigo 5.º

Obrigações gerais de registo das substâncias estremas ou em preparações

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, qualquer fabricante de uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano apresentará um registo à Agência.

Salvo disposição em contrário do presente regulamento, qualquer importador de uma substância, estreme ou numa preparação, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano apresentará um registo à Agência.

2. Aos monómeros utilizados como produtos intermédios isolados nas instalações ou produtos intermédios isolados transportados não se aplicarão os artigos 15.º e 16.º.
3. Qualquer fabricante ou importador de um polímero deverá apresentar à Agência um registo dos monómeros não registados ou de outras substâncias não registadas caso se verifiquem ambas as condições seguintes:
 - a) o polímero é composto por 2% em peso (p/p) ou mais desse(s) monómero(s) ou outra(s) substância(s),
 - b) a quantidade total desse(s) monómero(s) ou dessa(s) outra(s) substância(s) perfaz uma tonelada ou mais por ano.
4. A apresentação de um registo far-se-á acompanhar da taxa estabelecida pela Agência.

Artigo 6.º

Obrigações gerais de registo das substâncias que fazem parte de artigos

1. Qualquer produtor ou importador de artigos apresentará à Agência um registo de qualquer substância contida nesses artigos caso se verifiquem todas as condições seguintes:
 - a) a substância estiver presente nos artigos em quantidades que totalizem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano, sendo cada tipo de artigo considerado separadamente,

- b) a substância cumprir os critérios para a classificação como perigosa, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE,
 - c) a substância se destinar a ser libertada em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis.
2. Qualquer produtor ou importador de artigos notificará a Agência de qualquer substância contida nesses artigos, nos termos do disposto no n.º 3, caso se verifiquem todas as condições seguintes:
- a) a substância estiver presente nos artigos em quantidades que totalizem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano,
 - b) a substância cumprir os critérios para a classificação como perigosa, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE,
 - c) o produtor ou importador souber ou for informado que a substância é susceptível de ser libertada em condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis, embora esta libertação não constitua uma função prevista do artigo,
 - d) a quantidade de substância libertada puder ter efeitos negativos para a saúde humana ou para o ambiente.
3. Se se verificarem as condições enunciadas no n.º 2, as informações a notificar, apresentadas no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, incluirão o seguinte:
- a) A identidade e informações de contacto do produtor ou importador;
 - b) O(s) eventual(ais) número(s) de registo mencionado(s) no n.º 1 do artigo 18.º;
 - c) A identidade da(s) substância(s), conforme especificado no ponto 2 do anexo IV;
 - d) A classificação da substância;
 - e) Uma breve descrição da(s) utilização(ões) do artigo;
 - f) A gama de tonelagem da substância, por exemplo: 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.
4. A Agência pode tomar decisões no sentido de exigir que os produtores ou importadores de artigos registem, nos termos do disposto no presente título, qualquer substância contida nesses artigos e notificada nos termos do n.º 3.
5. Os n.ºs 1 a 4 não se aplicam às substâncias que já tenham sido registadas para essa utilização por um agente a montante da cadeia de abastecimento.
6. Os n.ºs 1 a 4 aplicar-se-ão três meses após o fim do prazo especificado no n.º 3 do artigo 21.º.

7. Quaisquer medidas para a aplicação dos n.ºs 1 a 6 serão adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º.

Artigo 6.ºA

Representante único de um fabricante não comunitário

1. Uma pessoa singular ou colectiva estabelecida no exterior da Comunidade que fabrique uma substância importada para a Comunidade, estreme, em preparações ou em artigos, pode, de comum acordo, nomear uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade para cumprir, como seu representante único, as obrigações dos importadores ao abrigo do presente título.
2. O representante cumprirá igualmente todas as outras obrigações impostas aos importadores ao abrigo do presente regulamento. Para o efeito, disporá de experiência suficiente no tratamento prático das substâncias e das informações com elas relacionadas e, sem prejuízo do disposto no artigo 33.º, conservará à disposição informações actualizadas sobre as quantidades importadas e os respectivos compradores, assim como informações sobre a última versão da ficha de segurança fornecida.
3. Se um representante for nomeado nos termos dos n.ºs 1 e 2, o exportador não comunitário informará do facto o ou os importadores da mesma cadeia de abastecimento. Para efeitos do presente regulamento, estes importadores serão considerados utilizadores a jusante.

Artigo 7.º

Derrogação da obrigação geral de registo

para a investigação e o desenvolvimento orientados para o produto e para o processo

1. Os artigos 5.º e 19.º não se aplicarão, durante um período de cinco anos, às substâncias fabricadas na Comunidade ou importadas para investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo, com um número de clientes mencionados numa lista e numa quantidade que se limitem à investigação e ao desenvolvimento orientados para o produto e para o processo.
2. Para efeitos do n.º 1, o fabricante ou importador notificará à Agência, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, as informações seguintes:
 - a) A identidade do fabricante ou importador;
 - b) A identidade da substância;
 - c) A classificação da substância, se existir;
 - d) A quantidade estimada;
 - e) A lista de clientes mencionada no n.º 1; e
 - f) Informações suficientes sobre o programa de investigação e desenvolvimento a fim de permitir à Agência a tomada de decisões esclarecidas ao abrigo dos n.ºs 4 e 7.

O período previsto no n.º 1 terá início aquando da recepção da notificação pela Agência.

3. A Agência atribuirá à notificação um número e uma data, que será a data de recepção da notificação pela Agência, e comunicá-los-á imediatamente ao fabricante ou importador em causa.
4. A Agência verificará se a informação fornecida na notificação está completa. Poderá decidir a imposição de condições a fim de assegurar que a substância, ou a preparação ou o artigo em que a substância está integrada, será manuseada apenas pelo pessoal dos clientes constantes da lista referida na alínea e) do n.º 2, em condições razoavelmente controladas, e que não será posta à disposição do grande público em nenhum momento, quer estreme quer numa preparação ou num artigo, e de que as quantidades remanescentes serão recolhidas para eliminação após o período de derrogação.
5. Na ausência de indicação em contrário, o fabricante ou importador da substância só pode proceder ao seu fabrico ou importação decorridas, no mínimo, quatro semanas após a notificação.
6. O fabricante ou importador deverá respeitar quaisquer condições impostas pela Agência em conformidade com o n.º 4.
7. A Agência pode decidir prorrogar o período de isenção de cinco anos por, no máximo, mais cinco anos ou, no caso das substâncias que se destinem a ser usadas exclusivamente no desenvolvimento de medicamentos para uso humano ou veterinário, por mais 10 anos, no máximo, mediante pedido e se o fabricante ou o importador puderem demonstrar que essa prorrogação é justificada pelo programa de investigação e desenvolvimento.
8. A Agência transmitirá imediatamente quaisquer projectos de decisões às autoridades competentes de cada Estado-Membro onde decorre o fabrico, a importação ou a investigação orientada para produtos e processos.

Ao tomar as decisões previstas nos n.ºs 4 a 7, a Agência levará em linha de conta eventuais observações formuladas por essas autoridades competentes.
9. A Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa assegurarão sempre a confidencialidade das informações comunicadas nos termos dos n.ºs 1 a 8.
10. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo dos n.ºs 4 e 7 podem ser objecto de recurso interposto em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.

Artigo 8.º

Substâncias presentes em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas

1. As substâncias activas fabricadas ou importadas para utilização exclusiva em produtos fitofarmacêuticos e incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho³⁷, no Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão³⁸, no Regulamento (CE) n.º 703/2001 da Comissão³⁹, no Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão⁴⁰ ou na Decisão 2003/565/CE da Comissão⁴¹, bem como qualquer substância relativamente à qual tenha sido adoptada, nos termos do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, uma decisão da Comissão acerca da conformidade do processo, serão consideradas como registadas para o fabrico ou importação destinados às utilizações abrangidas pela inclusão nesses actos e, por conseguinte, como preenchendo os requisitos do presente capítulo e do artigo 20.º.
2. As substâncias activas fabricadas ou importadas para utilização exclusiva em produtos biocidas e incluídas nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴² ou no Regulamento (CE) n.º .../... da Comissão {segundo regulamento de revisão}⁴³, até à data da decisão referida no n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, serão consideradas como registadas para o fabrico ou importação destinados às utilizações abrangidas pela inclusão nesses actos e, por conseguinte, como preenchendo os requisitos do presente capítulo e do artigo 20.º.

Artigo 9.º

Informações a apresentar para efeitos gerais de registo

Um registo exigido nos termos do artigo 5.º ou dos n.ºs 1 ou 4 do artigo 6.º deverá conter, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, todas as informações seguintes:

- a) Um processo técnico contendo:
 - i) a identidade do(s) fabricante(s) ou importador(es), conforme especificado no ponto 1 do anexo IV,
 - ii) a identidade da(s) substância(s), conforme especificado no ponto 2 do anexo IV,
 - iii) informações sobre o fabrico e a(s) utilização(ões) da substância, conforme especificado no ponto 3 do anexo IV; estas informações dirão respeito a todas as utilizações identificadas do registando,

³⁷ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

³⁸ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

³⁹ JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁴⁰ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁴¹ JO L 192 de 31.7.2003, p. 40.

⁴² JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁴³ JO L

- iv) a classificação e a rotulagem da substância, conforme especificado no ponto 4 do anexo IV,
 - v) orientações para a utilização segura da substância, conforme especificado no ponto 5 do anexo IV,
 - vi) resumos das informações obtidas a partir da aplicação dos anexos V a IX,
 - vii) resumos consistentes do estudo respeitantes às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos V a IX, se o anexo I assim o determinar,
 - viii) uma declaração indicando se as informações foram obtidas a partir de experiências com animais vertebrados,
 - ix) propostas de ensaios se tal for exigido pela aplicação dos anexos V a IX,
 - x) uma declaração indicando se aceita ou não partilhar com futuros registandos, mediante pagamento, os seus resumos e resumos consistentes do estudo respeitantes às informações obtidas a partir da aplicação dos anexos V a VIII relativamente a ensaios que não envolvam animais vertebrados;
- b) um relatório de segurança química, sempre que o artigo 13.º assim o exigir.

Artigo 10.º

Apresentação de dados em conjunto pelos membros de um consórcio

1. Quando se prever o fabrico de uma substância na Comunidade por dois ou mais fabricantes e/ou a importação por dois ou mais importadores, estes poderão formar um consórcio para efectuar o registo. Um fabricante ou importador, actuando em nome dos outros fabricantes e/ou importadores, e com o seu consentimento, apresentará partes do registo em conformidade com os segundo, terceiro e quarto parágrafos.

Cada membro do consórcio apresentará, separadamente, as informações especificadas na alínea a), subalíneas i), ii), iii) e viii), do artigo 9.º.

O fabricante ou importador que apresenta o registo em nome dos outros membros do consórcio apresentará as informações especificadas na alínea a), subalíneas iv), vi), vii) e ix), do artigo 9.º.

Os membros do consórcio podem decidir se apresentam as informações especificadas na alínea a), subalínea v), e alínea b), do artigo 9.º separadamente ou se apenas o referido fabricante ou importador apresentará essas informações em nome dos outros.

2. Cada registando que sejam membro de um consórcio pagará apenas um terço da taxa de registo.

Artigo 11.º

Informações a apresentar dependendo da tonelagem

1. O processo técnico a que se refere a alínea a) do artigo 9.º incluirá, nas subalíneas vi), vii) e viii) dessa disposição, pelo menos, os seguintes dados:
 - a) A informação especificada no anexo V relativa às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou importador;
 - b) A informação especificada nos anexos V e VI relativa às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por fabricante ou importador;
 - c) A informação especificada nos anexos V e VI bem como as propostas de ensaios para obtenção da informação especificada no anexo VII relativamente às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano por fabricante ou importador;
 - d) A informação especificada nos anexos V e VI bem como as propostas de ensaios para obtenção da informação especificada nos anexos VII e VIII relativamente às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano por fabricante ou importador;
2. Logo que a quantidade de uma substância que já tenha sido registada atinja o limite de tonelagem seguinte, serão transmitidas à Agência as informações adicionais adequadas exigidas no n.º 1, bem como qualquer actualização dos outros elementos do registo, tendo em conta essas informações adicionais.

Artigo 12.º

Requisitos gerais para a produção de informação sobre as propriedades intrínsecas das substâncias

1. Desde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo IX, a informação sobre as propriedades intrínsecas das substâncias pode ser produzida por outros meios além dos ensaios, nomeadamente através da utilização de modelos de relações qualitativas ou quantitativas estrutura/actividade ou a partir de substâncias estruturalmente relacionadas.
2. Se forem necessários ensaios das substâncias para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias, esses ensaios serão realizados de acordo com os métodos previstos no anexo X.

A informação sobre as propriedades intrínsecas das substâncias pode ser produzida de acordo com outros métodos de ensaio, desde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo IX.
3. Os ensaios e as análises laboratoriais serão realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Directiva 87/18/CEE e nos termos da Directiva 86/609/CEE.

4. Se uma substância já tiver sido registada, um novo registando poderá reportar-se a estudos e relatórios de ensaios, a seguir denominados “estudos”, relativos à mesma substância apresentados anteriormente, desde que possa comprovar que a substância para a qual está a efectuar o registo é igual à que já foi anteriormente registada, incluindo o grau de pureza e a natureza das impurezas, e possa apresentar uma carta de acesso do(s) registando(s) anterior(es) permitindo a utilização dos estudos.

Contudo, um novo registando não se reportará a esses estudos de modo a facultar as informações exigidas no ponto 2 do anexo IV.

Artigo 13.º

***Relatório de segurança química e
obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos***

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º da Directiva 98/24/CE, realizar-se-á uma avaliação de segurança química e completar-se-á um relatório de segurança química relativamente a todas as substâncias sujeitas a registo em conformidade com o presente capítulo sempre que o registando fabrique ou importe essas substâncias em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano.

O relatório de segurança química documentará a avaliação de segurança química, realizada em conformidade com os n.ºs 2 a 7 e com o anexo I, quer para cada substância estreme ou numa preparação, quer para um grupo de substâncias.

2. Não será necessário realizar uma avaliação de segurança química, em conformidade com o n.º 1, relativamente a uma substância presente numa preparação se a concentração da substância na preparação for inferior ao menor dos seguintes valores:
 - a) As concentrações aplicáveis definidas no quadro constante do n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 1999/45/CE;
 - b) Os limites de concentração constantes do anexo I da Directiva 67/548/CEE;
 - c) Os limites de concentração constantes da parte B do anexo II da Directiva 1999/45/CE;
 - d) Os limites de concentração constantes da parte B do anexo III da Directiva 1999/45/CE;
 - e) Os limites de concentração constantes de uma entrada acordada no inventário de classificação e rotulagem estabelecido ao abrigo do título X;
 - f) 0,1%, se a substância preencher os critérios estabelecidos no anexo XII.
3. A avaliação de segurança química de uma substância deverá incluir o seguinte:
 - a) Avaliação do risco para a saúde humana;
 - b) Avaliação do risco para a saúde humana decorrente das propriedades físico-químicas;

- c) Avaliação do risco para o ambiente;
 - d) Avaliação de PBT e mPmB.
4. Se, na sequência da realização das etapas a) a d) do n.º 3, o fabricante ou importador concluir que a substância cumpre os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos da Directiva 67/548/CEE ou é avaliada como PBT ou mPmB, a avaliação de segurança química deve contemplar as seguintes etapas adicionais:
- a) Avaliação da exposição;
 - b) Caracterização dos riscos.
- A avaliação da exposição e a caracterização dos riscos devem referir-se a todas as utilizações identificadas do fabricante ou importador.
5. Não é necessário que o relatório de segurança química tenha em conta os riscos para a saúde humana decorrentes das seguintes utilizações finais:
- a) Em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/109/CEE do Conselho⁴⁴;
 - b) Em produtos cosméticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768/CEE do Conselho⁴⁵.
6. Qualquer fabricante ou importador identificará e aplicará as medidas apropriadas para controlar adequadamente os riscos identificados na avaliação de segurança química e, se for caso disso, recomendá-las-á nas fichas de segurança que fornece nos termos do artigo 29.º.
7. Qualquer fabricante ou importador que seja obrigado a realizar uma avaliação de segurança química conservará o respectivo relatório de segurança química à disposição e actualizado.

CAPÍTULO 3

REGISTO DE POLÍMEROS

Artigo 14.º ***Polímeros***

Os polímeros estão isentos do registo previsto no presente título.

⁴⁴ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁴⁵ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

CAPÍTULO 4
OBRIGAÇÃO DE REGISTO E
REQUISITOS DE INFORMAÇÃO
RELATIVOS A CERTOS TIPOS DE PRODUTOS INTERMÉDIOS ISOLADOS

Artigo 15.º

Registo de produtos intermédios isolados nas instalações

1. Qualquer fabricante de um produto intermédio isolado nas instalações em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano apresentará à Agência um registo respeitante a esse produto.
2. Um registo de um produto intermédio isolado nas instalações incluirá todas as seguintes informações, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, na medida em que o fabricante possa apresentá-las sem a realização de ensaios adicionais:
 - a) A identidade do fabricante, conforme especificado no ponto 1 do anexo IV;
 - b) A identidade do produto intermédio, conforme especificado no ponto 2 do anexo IV;
 - c) A classificação do produto intermédio;
 - d) Todas as informações existentes sobre as propriedades físico-químicas, ambientais ou em termos de saúde humana do produto intermédio.

Artigo 16.º

Registo de produtos intermédios isolados transportados

1. Qualquer fabricante ou importador de um produto intermédio isolado transportado em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano apresentará à Agência um registo respeitante a esse produto.
2. O registo de um produto intermédio isolado transportado incluirá todas as seguintes informações, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º:
 - a) A identidade do fabricante ou importador, conforme especificado no ponto 1 do anexo IV;
 - b) A identidade do produto intermédio, conforme especificado no ponto 2 do anexo IV;
 - c) A classificação do produto intermédio;
 - d) Todas as informações existentes sobre as propriedades físico-químicas, ambientais ou em termos de saúde humana do produto intermédio.

3. Um registo de um produto intermédio isolado transportado em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano incluirá a informação especificada no anexo V, além da informação prevista no n.º 2.

Para a produção destas informações é aplicável o disposto no artigo 12.º.

4. Os n.ºs 2 e 3 só são aplicáveis a produtos intermédios isolados transportados cujo transporte para outras instalações se realiza sob rigoroso controlo contratual, incluindo o fabrico mediante licença ou subadjudicação, realizando-se a síntese de outra(s) substância(s) a partir desse produto nessas outras instalações nas seguintes condições rigorosamente controladas:

- a) A substância está rigorosamente confinada, através de meios técnicos, durante a totalidade do seu ciclo de vida, incluindo as operações de fabrico, transporte (nomeadamente, ferroviário, rodoviário, fluvial, marítimo, aéreo ou transferência por *pipeline*), purificação, limpeza e manutenção, amostragem, análise, carga e descarga de equipamentos ou de recipientes, eliminação de resíduos ou purificação e armazenagem;
- b) Se houver um potencial de exposição, existem tecnologias de procedimentos e de controlo que minimizem as emissões e a exposição delas resultante;
- c) A substância só é manuseada por pessoal devidamente qualificado e autorizado;
- d) No caso de trabalhos de limpeza e manutenção, executam-se procedimentos especiais, como purga e lavagem, antes da abertura ou entrada no sistema;
- e) As operações de transporte obedecem aos requisitos estabelecidos na Directiva 94/55/CE;
- f) Em caso de acidente e de produção de resíduos, utilizam-se tecnologias de procedimentos e/ou de controlo para minimizar as emissões e a exposição daí resultante durante as operações de purificação ou limpeza e manutenção;
- g) Os procedimentos para o manuseamento de substâncias estão bem documentados e rigorosamente supervisionados pelo operador da instalação;
- h) O registando utiliza um sistema de boa gestão de produtos e faz o acompanhamento dos utilizadores, a fim de garantir a satisfação das condições mencionadas nas alíneas a) a g).

Se as condições mencionadas no primeiro parágrafo não estiverem satisfeitas, o registo incluirá as informações especificadas no artigo 9.º.

Artigo 17.º

Apresentação de dados em conjunto pelos membros de um consórcio

1. Quando se prever o fabrico de um produto intermédio isolado nas instalações ou de um produto intermédio isolado transportado, na Comunidade, por dois ou mais fabricantes e/ou a importação por dois ou mais importadores, estes poderão formar um consórcio para efectuar o registo. Um fabricante ou importador, actuando em nome dos outros fabricantes e/ou importadores, e com o seu consentimento, apresentará partes do registo em conformidade com os segundo e terceiro parágrafos.

Cada membro do consórcio apresentará, separadamente, as informações especificadas no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 15.º e no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 16.º.

O fabricante ou importador que apresenta o registo em nome dos outros membros do consórcio apresentará, sempre que tal for relevante, as informações especificadas no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 15.º e no n.º 2, alíneas c) e d), e n.º 3 do artigo 16.º.

2. Cada registando que seja membro de um consórcio pagará apenas um terço da taxa.

CAPÍTULO 5

DISPOSIÇÕES COMUNS A TODOS OS REGISTOS

Artigo 18.º

Obrigações da Agência

1. A Agência atribuirá a cada registo um número que deve ser usado para toda a correspondência relacionada com o registo, além de uma data de registo que deve ser a data de recepção do registo pela Agência. A Agência comunicará imediatamente o número e a data de registo ao fabricante ou importador em causa.
2. No prazo de três semanas a contar da data de registo, a Agência verificará se cada registo está completo a fim de confirmar se todos os elementos exigidos nos termos dos artigos 9.º e 11.º ou 15.º e 16.º foram entregues. No caso de quaisquer registos de substâncias de integração progressiva apresentados nos dois meses que antecedem imediatamente a data-limite relevante estipulada no artigo 21.º, a Agência efectuará a referida verificação no prazo de três meses a contar dessa data-limite. Essa verificação não incluirá a avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados.

Se um registo estiver incompleto, a Agência informará o registando, no prazo de três semanas a contar da data de registo, das informações complementares necessárias para que o registo esteja completo em conformidade com o presente título, apresentando também um prazo razoável para a sua entrega. O registando apresentará à Agência essas informações complementares no prazo estabelecido. A Agência confirmará ao registando o prazo para a apresentação das informações complementares. A Agência verificará novamente se o registo está completo, tendo em conta as novas informações apresentadas.

Se o registando não tiver completado o seu registo dentro do prazo estabelecido, a Agência rejeitará o registo.

3. No prazo de 30 dias a contar da data de registo, a Agência transmitirá à autoridade competente do Estado-Membro responsável o processo de registo, juntamente com o número de registo, a data de registo, o resultado da verificação referida *supra* e qualquer pedido de informações complementares, bem como o prazo estabelecido em conformidade com o segundo parágrafo do n.º 2. O Estado-Membro responsável será o Estado-Membro em que o fabrico ocorre ou onde o importador está estabelecido.

A Agência comunicará imediatamente essas informações à autoridade competente do Estado-Membro responsável.

4. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 2 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.

Artigo 19.º

Fabrico e importação de substâncias

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 21.º, não serão fabricadas na Comunidade nem importadas substâncias que não tenham sido registadas de acordo com as disposições aplicáveis do presente título.

Um registando pode dar início ao fabrico ou à importação de uma substância se a Agência não der indicação em contrário, em conformidade com o n.º 2 do artigo 18.º, no prazo de três semanas a contar da data de registo, sem prejuízo do disposto no quarto parágrafo do n.º 4 do artigo 25.º.

No caso do registos de substâncias de integração progressiva apresentados dois meses antes da data-limite relevante estipulada no artigo 21.º, tal como referido no n.º 2 do artigo 18.º, um registando pode continuar o fabrico ou a importação da substância durante três meses após essa data-limite ou até à rejeição pela Agência, consoante a data que ocorra primeiro.

2. Se a Agência tiver informado o registando de que deve apresentar informações complementares em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 18.º, o registando pode dar início ao fabrico ou à importação se a Agência, no prazo de três semanas a contar da recepção daquelas informações complementares necessárias para completar o registo, não der indicação em contrário, sem prejuízo do disposto no quarto parágrafo do n.º 4 do artigo 25.º.
3. Se um fabricante ou importador apresentar partes do registo em nome de outros fabricantes e/ou importadores, conforme previsto nos artigos 10.º ou 17.º, os outros fabricantes e/ou importadores só poderão fabricar a substância na Comunidade ou importá-la depois de terminado o prazo fixado no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo e se não houver indicação em contrário por parte da Agência relativamente ao registo apresentado pelo fabricante ou importador que actua em nome de outros.
4. O n.ºs 1, 2 e 3 aplicar-se-ão aos produtos intermédios isolados nas instalações e aos produtos intermédios isolados transportados.

Artigo 20.º
Outras obrigações dos registandos

1. Após o registo, um registando deverá, por sua própria iniciativa, informar imediatamente a Agência, por escrito, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, do seguinte:
 - a) Qualquer alteração do seu estatuto, como fabricante ou importador, ou da sua identidade, como o nome ou o endereço;
 - b) Qualquer alteração da composição da substância, tal como é indicado no anexo IV;
 - c) Alterações significativas das quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas pelo registando;
 - d) Novas utilizações a que se destine a substância fabricada ou importada, de que seja razoável supor que o registando tem conhecimento;
 - e) Novos conhecimentos importantes sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente, de que seja razoável supor que o registando tem conhecimento;
 - f) Qualquer alteração da classificação e rotulagem para a substância;
 - g) Qualquer actualização ou alteração do relatório de segurança química.

A Agência comunicará essas informações à autoridade competente do Estado-Membro responsável.
2. Nos casos abrangidos pelos artigos 10.º ou 17.º, cada registando apresentará, separadamente, as informações especificadas na alínea c) do n.º 1.

CAPÍTULO 6
DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS APLICÁVEIS ÀS
SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA E SUBSTÂNCIAS
NOTIFICADAS

Artigo 21.º
Disposições específicas para as substâncias de integração progressiva

1. O artigo 19.º não se aplicará às seguintes substâncias, nos três anos subsequentes à entrada em vigor do presente regulamento:
 - a) Substâncias de integração progressiva classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE e fabricadas na Comunidade ou importadas, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez após a entrada em vigor do presente regulamento;

- b) Substâncias de integração progressiva fabricadas na Comunidade ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez após a entrada em vigor do presente regulamento.
2. O artigo 19.º não se aplicará, nos seis anos subsequentes à entrada em vigor do presente regulamento, às substâncias de integração progressiva fabricadas na Comunidade ou importadas, em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez após a entrada em vigor do presente regulamento.
3. O artigo 19.º não se aplicará, nos 11 anos subsequentes à entrada em vigor do presente regulamento, às substâncias de integração progressiva fabricadas na Comunidade ou importadas, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano por fabricante ou por importador, pelo menos uma vez após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 22.º

Substâncias notificadas

1. Uma notificação apresentada em conformidade com a Directiva 67/548/CEE será considerada como um registo para efeitos do presente título e a Agência atribuir-lhe-á um número de registo no prazo de um ano após a entrada em vigor do presente regulamento.
2. Se a quantidade de uma substância notificada fabricada ou importada, por fabricante ou importador, atingir o limite de tonelagem seguinte de acordo com o artigo 11.º, serão transmitidas, de acordo com os artigos 9.º e 11.º, as informações adicionais adequadas que forem exigidas, correspondentes a esse limite de tonelagem, bem como a todos os limites de tonelagem inferiores, a menos que já tenham sido transmitidas em conformidade com esses artigos.

TÍTULO III

PARTILHA DOS DADOS E EVITAÇÃO DE ENSAIOS DESNECESSÁRIOS

CAPÍTULO 1

OBJECTIVOS E REGRAS GERAIS

Artigo 23.º

Objectivos e regras gerais

1. Para evitar ensaios desnecessários com animais, os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só serão realizados como último recurso. É também necessário tomar medidas que limitem desnecessariamente a duplicação de outros ensaios.
2. A partilha e a apresentação conjunta de informações nos termos do presente regulamento dirá respeito a dados técnicos e, em especial, a informações relacionadas com as propriedades intrínsecas das substâncias. Os registandos deverão abster-se de trocar informações respeitantes ao seu comportamento comercial e, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado.
3. A Agência poderá disponibilizar gratuitamente a um registando ou potencial registando quaisquer resumos de estudos ou resumos consistentes de estudos apresentados no quadro de um registo há pelo menos 10 anos.
4. No respeitante a ensaios que não envolvam animais vertebrados, o presente título aplica-se a potenciais registandos apenas se os registandos anteriores tiverem efectuado uma declaração afirmativa para efeitos da alínea a), subalínea x), do artigo 9.º.

CAPÍTULO 2

REGRAS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS QUE NÃO SEJAM DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA

Artigo 24.º

Obrigações de investigação antes do registo

1. Antes da realização de ensaios que envolvam animais vertebrados para satisfazer os requisitos de informação necessários ao registo, aplicar-se-ão os n.ºs 2, 3 e 4.
2. O potencial registando consultará a base de dados mencionada no n.º 2, alínea d), do artigo 73.º para averiguar se a mesma substância já foi registada.

3. O potencial registando consultará a Agência para saber se já foi apresentado algum registo para a mesma substância. Com o seu pedido de informação, fornecerá à Agência todas as informações indicadas a seguir:
 - a) A sua identidade;
 - b) A identidade da substância, conforme especificado nos pontos 2.1 e 2.3 do anexo IV;
 - c) Os requisitos de informação para os quais teria de realizar novos estudos envolvendo animais vertebrados;
 - d) Os requisitos de informação para os quais teria de realizar novos estudos de outro tipo.
4. Se a mesma substância nunca tiver sido registada, a Agência informará o potencial registando em conformidade.
5. Se a mesma substância tiver sido registada há menos de 10 anos, a Agência comunicará imediatamente ao potencial registando os nomes e endereços do(s) anterior(es) registando(s) e dos resumos de estudos ou resumos consistentes de estudos pertinentes, consoante o caso, por ele(s) já apresentados e que envolvam animais vertebrados.

Esses estudos não serão repetidos.

A Agência informará também o potencial registando dos resumos de estudos ou dos resumos consistentes de estudos pertinentes, consoante o caso, já apresentados pelos anteriores registandos, que não envolvam animais vertebrados e para os quais esses registandos tenham efectuado uma declaração afirmativa para efeitos da alínea a), subalínea x), do artigo 9.º.

A Agência comunicará simultaneamente aos registandos anteriores o nome e o endereço do potencial registando.

6. Se outro potencial registando tiver solicitado informações sobre a mesma substância, a Agência informará, sem demora, ambos os potenciais registandos do nome e endereço do outro potencial registando e dos estudos que envolvam animais vertebrados exigidos a cada um dos dois registandos.

Artigo 25.º

Partilha dos dados existentes entre registandos

1. No caso de substâncias anteriormente registadas há menos de 10 anos, conforme se mencionou no n.º 5 do artigo 24.º, o potencial registando solicitará ao(s) anterior(es) registando(s) as informações que envolvam ensaios em animais vertebrados de que tiver necessidade para efectuar o registo. Poderá solicitar aos registandos quaisquer informações sobre ensaios que não envolvam animais vertebrados, se os registandos anteriores tiverem efectuado uma declaração afirmativa para efeitos da alínea a), subalínea x), do artigo 9.º.

2. O potencial registando e o(s) anterior(es) registando(s) da mesma substância tomarão todas as medidas razoáveis para chegar a acordo quanto à partilha e disponibilização de estudos que envolvam qualquer tipo de ensaio. Esse acordo pode ser substituído pela apresentação do problema a uma comissão de arbitragem e pela aceitação das decisões dessa comissão.
3. Se se tiver chegado a acordo sobre a partilha dos estudos, o(s) anterior(s) registando(s) concederá(ão) ao potencial registando uma carta de acesso respeitante aos estudos em questão, no prazo de duas semanas após a recepção do pagamento.

O novo registando mencionará esses estudos no seu processo de registo e apresentará a carta de acesso do(s) anterior(es) registando(s).
4. Se não for possível chegar a acordo, o potencial registando poderá comunicá-lo à Agência e ao(s) anterior(es) registando(s) pelo menos um mês após ter recebido da Agência o nome e o endereço do(s) anterior(es) registando(s).
5. O(s) anterior(es) registando(s) terá(ão) um mês, a contar da recepção das informações referidas no n.º 4, para informar o potencial registando e a Agência dos custos por si suportados no âmbito do estudo em questão. A pedido do potencial registando, a Agência tomará a decisão de lhe facultar os resumos ou os resumos consistentes dos estudos em questão, consoante o caso, ou os respectivos resultados, mediante a apresentação de um comprovativo de pagamento ao(s) anterior(es) registando(s) de 50% dos custos apresentados por este(s) último(s).
6. Se o(s) anterior(es) registando(s) não informar(em) o potencial registando e a Agência do custo, dentro do prazo indicado no n.º 5, a Agência, a pedido, tomará a decisão de facultar ao potencial registando os resumos ou os resumos consistentes dos estudos, consoante o caso, por ele solicitados. O(s) anterior(es) registando(s) poderá(ão) reclamar até 50% dos custos ao potencial registando, sendo esse direito invocável junto dos tribunais nacionais.
7. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo dos n.ºs 5 e 6 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.
8. O período de espera pelo registo de acordo com o n.º 1 do artigo 19.º, para o novo registando, será prorrogado por um período de quatro meses, se tal for solicitado pelo anterior registando.

CAPÍTULO 3

REGRAS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA

Artigo 26.º

Obrigação de pré-registo das substâncias de integração progressiva

1. Para beneficiar do regime transitório previsto no artigo 21.º, cada potencial registando de uma substância de integração progressiva apresentará, no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, todas as informações seguintes:
 - a) O nome da substância e, se for caso disso, do grupo de substâncias, incluindo os respectivos números EINECS e CAS, se disponíveis;
 - b) O seu nome e endereço e o nome da pessoa de contacto;
 - c) O prazo previsto para o registo e o intervalo de tonelagem esperado;
 - d) A indicação dos eventuais parâmetros/propriedades físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos relativamente aos quais disponha de estudos ou informações pertinentes para efeitos dos requisitos de informação do registo;
 - e) Uma declaração indicando se os estudos mencionados na alínea d) incluem ou não ensaios com animais vertebrados e, em caso negativo, se pretende, com o seu registo, efectuar uma declaração afirmativa para efeitos da alínea a), subalínea x), do artigo 9.º.

O potencial registando pode limitar as informações a apresentar de acordo com o primeiro parágrafo aos parâmetros/propriedades relativamente aos quais foi necessária a realização de ensaios.
2. As informações referidas no n.º 1 serão apresentadas, o mais tardar, 18 meses antes:
 - a) Do prazo fixado no n.º 1 do artigo 21.º no tocante às substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano;
 - b) Do prazo fixado no n.º 2 do artigo 21.º no tocante às substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano.
3. Aos registandos que não apresentarem as informações exigidas no n.º 1 não poderá aplicar-se o artigo 21.º.
4. Os fabricantes e importadores de substâncias de integração progressiva em quantidades inferiores a uma tonelada por ano, bem como os utilizadores a jusante, poderão apresentar as informações a que se refere o n.º 1 à Agência usando o formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º.

5. A Agência registrará numa base de dados as informações transmitidas de acordo com os n.ºs 1 a 4. Dará acesso aos dados sobre as diferentes substâncias aos fabricantes e importadores que tiverem apresentado informações sobre essas substâncias de acordo com os n.ºs 1 a 4. As autoridades competentes dos Estados-Membros também terão acesso a esses dados.

Artigo 27.º

Fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias

1. Todos os fabricantes e importadores que tiverem comunicado à Agência, em conformidade com o artigo 26.º, informações sobre uma mesma substância de integração progressiva participarão num fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS).
2. O objectivo de cada FIIS consistirá em reduzir ao mínimo a duplicação de ensaios através do intercâmbio de informações. Os participantes nos FIIS transmitirão os estudos existentes aos outros participantes, atenderão aos pedidos de informação dos outros participantes, determinarão em conjunto a necessidade de mais estudos e organizarão a sua realização.

Artigo 28.º

Partilha de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados

1. Antes da realização de ensaios que envolvam animais vertebrados para satisfazer os requisitos de informação necessários ao registo, um participante num FIIS investigará se já existe um estudo pertinente, consultando, para esse efeito, a base de dados mencionada no artigo 26.º e comunicando com os outros participantes do respectivo FIIS. Se houver um estudo pertinente disponível no FIIS, um participante do Fórum que teria de executar um ensaio em animais vertebrados solicitará esse estudo nos primeiros dois meses após o prazo previsto no n.º 2 do artigo 26.º.

Nas duas semanas que se seguem ao pedido, o proprietário do estudo apresentará ao(s) participante(s) que o solicita(m) prova do respectivo custo. O(s) participante(s) e o proprietário tomarão todas as medidas necessárias para chegarem a acordo quanto à partilha dos custos. Se tal acordo não for possível, os custos serão partilhados equitativamente. O proprietário fornecerá o estudo no prazo de duas semanas após recepção do pagamento.

2. Se não houver um estudo pertinente envolvendo ensaios em animais vertebrados disponível no FIIS, o participante entrará em contacto com outros participantes desse Fórum que tiverem apresentado informações sobre a mesma utilização ou sobre uma utilização semelhante da substância e que possam ter necessidade de executar esse estudo. Os participantes tomarão todas as medidas razoáveis para chegar a acordo sobre quem o fará em nome dos outros participantes.

3. Se o proprietário de um estudo como mencionado no n.º 2 se recusar a comunicar, quer os comprovativos do custo do estudo, quer o próprio estudo, a outro(s) participante(s), este(s) procederá(ão) como se não existisse qualquer estudo pertinente no FIIS, a menos que um registo já apresentado por outro registando contenha o resumo ou o resumo consistente do estudo, consoante o caso. Nestes casos, a Agência tomará a decisão de disponibilizar ao(s) outro(s) participante(s) esse resumo ou resumo consistente do estudo, consoante o caso. O outro registando poderá reclamar aos participantes a partilha equitativa dos custos, sendo esse direito invocável junto dos tribunais nacionais.
4. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 podem ser objecto de recurso interposto em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.
5. O proprietário do estudo que se tiver recusado a apresentar quer os custos quer o próprio estudo, tal como referido no n.º 3, será penalizado nos termos do artigo 123.º.

TÍTULO IV
INFORMAÇÕES
NA CADEIA DE ABASTECIMENTO

Artigo 29.º

Requisitos aplicáveis às fichas de segurança

1. Sempre que uma substância ou preparação cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos das Directivas 67/548/CEE ou 1999/45/CE, o responsável pela colocação no mercado dessa substância ou preparação, quer se trate do fabricante, do importador, de um utilizador a jusante ou de um distribuidor, fornecerá ao destinatário, que é um utilizador a jusante ou um distribuidor da substância ou da preparação, uma ficha de segurança elaborada em conformidade com o anexo Ia.

2. Qualquer agente da cadeia de abastecimento a quem seja exigida, nos termos dos artigos 13.º ou 34.º, a realização de uma avaliação de segurança química como parte do respectivo processo de registo de uma substância, assegurar-se-á de que a informação constante da ficha de segurança é coerente com a que consta desta avaliação.

Se a ficha de segurança disser respeito a uma preparação, o agente da cadeia de abastecimento pode elaborar uma avaliação de segurança química para essa preparação em conformidade com o anexo Ib. Nesse caso, é suficiente que a informação na ficha de segurança seja coerente com o relatório de segurança química respeitante à preparação e não com o relatório de segurança química de cada uma das substâncias que compõem a preparação.

3. Se uma preparação não cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Directiva 1999/45/CE, mas se contiver, numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das preparações não gasosas, ou igual ou superior a 0,2%, em volume, no caso das preparações gasosas, pelo menos uma substância com efeitos perigosos para a saúde ou para o ambiente, ou uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho, o responsável pela colocação no mercado dessa preparação, quer se trate do fabricante, do importador, de um utilizador a jusante ou de um distribuidor, fornecerá, a pedido de um utilizador a jusante, uma ficha de segurança elaborada em conformidade com o ponto 4 do anexo Ia.

4. O fornecimento da ficha de segurança não é obrigatório quando as substâncias ou preparações perigosas sejam disponibilizadas ou vendidas ao grande público acompanhadas de informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de protecção da saúde e do ambiente, a menos que um utilizador a jusante o solicite.

5. Se um utilizador a jusante assim o solicitar, a ficha de segurança será fornecida nas línguas oficiais dos Estados-Membros onde a substância ou preparação é colocada no mercado.

6. A ficha de segurança será datada e conterá as seguintes rubricas:
 1. Identificação da substância/preparação e da sociedade/empresa;
 2. Identificação dos perigos;
 3. Composição/informação sobre os componentes;
 4. Primeiros socorros;
 5. Medidas de combate a incêndios;
 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais;
 7. Manuseamento e armazenagem;
 8. Controlo da exposição/protecção individual;
 9. Propriedades físicas e químicas;
 10. Estabilidade e reactividade;
 11. Informação toxicológica;
 12. Informação ecológica;
 13. Considerações relativas à eliminação;
 14. Informações relativas ao transporte;
 15. Informação sobre regulamentação;
 16. Outras informações.

Sempre que se realize uma avaliação de segurança química, os perfis de exposição pertinentes serão descritos num anexo à ficha de segurança.

7. Para utilizações identificadas, um utilizador a jusante deve usar as informações apropriadas constantes da ficha de segurança que lhe é fornecida.
8. A ficha de segurança será fornecida em papel ou por meios electrónicos, o mais tardar no momento da primeira entrega de uma substância após a entrada em vigor do presente regulamento. Os fornecedores procederão à sua actualização, sem demora, nas seguintes ocasiões:
 - a) Logo que estejam disponíveis novos dados que possam ser necessários para possibilitar a determinação e aplicação das medidas adequadas de gestão dos riscos;
 - b) Quando a substância tiver sido registada;
 - c) Quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização;
 - d) Quando tiver sido imposta uma restrição.

A nova versão da informação, datada e identificada como “Revisão: (data)”, deve ser distribuída gratuitamente a todos os anteriores destinatários a quem tenham fornecido a substância ou preparação nos 12 meses precedentes.

Artigo 30.º

Obrigação de comunicar informa es a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias e prepara es para as quais não   exigida uma ficha de segurança

1. Todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância estreme ou numa prepara o que não sejam obrigados, nos termos do artigo 29.º, a fornecer uma ficha de segurança, deverão comunicar, ao utilizador ou distribuidor imediatamente a jusante na cadeia de abastecimento, as informa es mencionadas a seguir:
 - a) O(s) eventual(ais) número(s) de registo mencionado(s) no n.º 1 do artigo 18.º;
 - b) Se a substância está sujeita a autoriza o, bem como os pormenores de qualquer autoriza o concedida ou recusada ao abrigo do título VII nesta cadeia de abastecimento;
 - c) Os pormenores de qualquer restri o imposta ao abrigo do título VIII;
 - d) Quaisquer outras informa es disponíveis e pertinentes acerca da substância, que sejam necessárias para possibilitar a determina o e aplica o das medidas adequadas de gestão dos riscos.

2. As informa es serão comunicadas, por escrito, o mais tardar no momento da primeira entrega de uma substância após a entrada em vigor do presente regulamento. Os fornecedores actualizar o essas informa es e transmiti-las- o a jusante na cadeia de abastecimento, sem demora, nas seguintes ocasiões:
 - a) Logo que estejam disponíveis novos dados que possam ser necessários para possibilitar a determina o e aplica o das medidas adequadas de gestão dos riscos;
 - b) Quando a substância tiver sido registada;
 - c) Quando tiver sido concedida ou recusada uma autoriza o;
 - d) Quando tiver sido imposta uma restri o.

Essas novas informa es devem ser distribuídas gratuitamente a todos os anteriores destinatários a quem tenham fornecido a substância ou prepara o nos 12 meses precedentes.

Artigo 31.º

Obrigação de comunicar informações sobre as substâncias e preparações a montante da cadeia de abastecimento

Todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância ou preparação deverão comunicar, ao agente ou distribuidor imediatamente a montante na cadeia de abastecimento, as informações mencionadas a seguir:

- a) Novas informações acerca de propriedades perigosas, independentemente das utilizações envolvidas;
- b) Quaisquer outras informações que possam pôr em causa a adequação das medidas de gestão dos riscos identificadas numa ficha de segurança que lhes tenha sido fornecida, as quais devem ser comunicadas apenas no respeitante a utilizações identificadas.

Os distribuidores deverão comunicar essas informações ao agente ou distribuidor imediatamente a montante na cadeia de abastecimento.

Artigo 32.º

Acesso dos trabalhadores às informações da ficha de segurança

Aos trabalhadores e aos seus representantes, será dado acesso, pela respectiva entidade patronal, às informações fornecidas de acordo com os artigos 29.º e 30.º, relativamente a substâncias que utilizem ou a que possam estar expostos na sua actividade laboral.

Artigo 33.º

Obrigação de conservar a informação

Todos os agentes da cadeia de abastecimento deverão coligir e conservar à disposição todas as informações exigidas para darem cumprimento às obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento durante, pelo menos, 10 anos após a última vez em que fabricaram, importaram, forneceram ou utilizaram a substância estreme ou numa preparação. Qualquer agente da cadeia de abastecimento apresentará ou disponibilizará estas informações, sem demora, a pedido de qualquer autoridade competente do Estado-Membro em que esse agente se encontra estabelecido ou à Agência, sem prejuízo do disposto nos títulos II e VI.

TÍTULO V UTILIZADORES A JUSANTE

Artigo 34.º

Avaliações de segurança química para os utilizadores a jusante e obrigação de aplicar e recomendar medidas de redução dos riscos

1. Um utilizador a jusante pode fornecer informações que contribuam para a preparação de um registo.
2. Qualquer utilizador a jusante terá direito a comunicar uma utilização, por escrito, ao fabricante, importador ou utilizador a jusante que lhe fornece uma substância, com o objectivo de fazer dela uma utilização identificada. Ao fazê-lo, fornecerá informações suficientes que permitam ao seu fornecedor a elaboração de um perfil de exposição para a referida utilização, para inclusão na avaliação de segurança química.
3. No respeitante a substâncias registadas, o fabricante ou importador deverá dar cumprimento à obrigação estabelecida no artigo 13.º antes de voltar a fornecer a substância ao utilizador a jusante que apresentou o pedido, desde que o pedido tenha sido feito, pelo menos, um mês antes do fornecimento ou, se esta data for posterior, no prazo de um mês após o pedido. No que toca às substâncias de integração progressiva, o fabricante ou importador deverá dar cumprimento ao referido pedido e às obrigações estabelecidas no artigo 13.º antes do prazo pertinente estabelecido no artigo 21.º, desde que o utilizador a jusante tenha apresentado o pedido pelo menos 12 meses antes do prazo em questão.
4. Um utilizador a jusante de uma substância estreme ou numa preparação elaborará um relatório de segurança química em conformidade com o anexo XI no tocante a qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num perfil de exposição que lhe tenha sido comunicado numa ficha de segurança.

Se o utilizador a jusante aplicar ou recomendar um perfil de exposição que inclua, no mínimo, as condições descritas no perfil de exposição que lhe tenha sido comunicado, não terá necessidade de elaborar um relatório de segurança química.

O utilizador a jusante não terá necessidade de elaborar um relatório de segurança química em qualquer dos seguintes casos:

- a) Se não for exigida a comunicação de uma ficha de segurança juntamente com a substância;
 - b) Se o seu fornecedor não for obrigado a elaborar um relatório de segurança química.
5. Qualquer utilizador a jusante deve identificar, aplicar e, se for caso disso, recomendar medidas apropriadas para o controlo adequado dos riscos identificados, em qualquer dos seguintes elementos:
 - a) Na ou nas fichas de segurança que lhe foram fornecidas; ou

- b) Na sua própria avaliação de segurança química.
- 6. Os utilizadores a jusante manterão o seu relatório de segurança química disponível e actualizado.
- 7. São aplicáveis, *mutatis mutandis*, os n.ºs 2 e 5 do artigo 13.º.

Artigo 35.º

Obrigação de transmissão de informações pelos utilizadores a jusante

- 1. Antes de dar início a uma utilização específica de uma substância que tenha sido registada por um agente a montante na cadeia de abastecimento, de acordo com os artigos 5.º ou 16.º, qualquer utilizador a jusante transmitirá à Agência as informações especificadas no n.º 2 do presente artigo, se lhe tiver sido fornecida uma ficha de segurança que inclua um perfil de exposição e o utilizador a jusante estiver a fazer uma utilização da substância que não se enquadre nas condições descritas nesse perfil de exposição.
- 2. As informações transmitidas pelo utilizador a jusante, apresentadas no formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, incluirão:
 - a) A sua identidade e informações de contacto;
 - b) O(s) eventual(ais) número(s) de registo mencionado(s) no n.º 1 do artigo 18.º;
 - c) A identidade da(s) substância(s), conforme especificado no ponto 2 do anexo IV;
 - d) A identidade do(s) fabricante(s) ou importador(es), se for conhecida;
 - e) Uma descrição genérica e resumida da(s) utilização(ões);
 - f) Uma proposta de ensaios suplementares em animais vertebrados, caso o utilizador a jusante o considere necessário para completar a sua avaliação de segurança química.
- 3. O utilizador a jusante actualizará imediatamente estas informações em caso de alteração das informações transmitidas de acordo com o n.º 1.
- 4. Um utilizador a jusante comunicará à Agência, utilizando o formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º, se a sua classificação de uma substância é diferente da do respectivo fornecedor.
- 5. A transmissão de informações de acordo com os n.os 1 a 4 não será obrigatória no caso de uma substância, estreme ou numa preparação, utilizada pelo utilizador a jusante em quantidades inferiores a uma tonelada por ano.

Artigo 36.º

Aplicação das obrigações dos utilizadores a jusante

1. Os utilizadores a jusante terão de cumprir os requisitos do artigo 34.º no prazo máximo de 12 meses após a recepção de um número de registo que lhes é comunicado pelos seus fornecedores numa ficha de segurança.
2. Os utilizadores a jusante terão de cumprir os requisitos do artigo 35.º no prazo máximo de 6 meses após a recepção de um número de registo que lhes é comunicado pelos seus fornecedores numa ficha de segurança.

TÍTULO VI AVALIAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS

CAPÍTULO 1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 37.º **Âmbito de aplicação**

Os polímeros estão isentos da avaliação prevista no presente título.

CAPÍTULO 2 AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS

Artigo 38.º **Autoridade competente**

1. Para efeitos dos artigos 39.º a 43.º, a autoridade competente será a autoridade competente do Estado-Membro em que se realiza o fabrico ou em que o importador se encontra estabelecido.
2. Se vários fabricantes ou importadores tiverem formado um consórcio em conformidade com os artigos 10.º ou 17.º, a autoridade competente será a do Estado-Membro do fabricante ou importador que apresenta os dados à Agência em nome dos outros, em conformidade com os referidos artigos.

Artigo 39.º **Análise das propostas de ensaios**

1. A autoridade competente analisará todas as propostas de ensaios apresentadas num registo ou num relatório de um utilizador a jusante para fornecimento das informações especificadas nos anexos VII e VIII relativamente a uma substância.
2. Com base na análise referida no n.º 1, a autoridade competente redigirá uma das seguintes decisões e essa decisão será adoptada em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 48.º e 49.º:
 - a) Uma decisão exigindo que o(s) registando(s) ou o(s) utilizador(es) a jusante em causa efectuem o ensaio proposto e estabelecendo um prazo para a apresentação do resumo do resultado do ensaio ou do resumo consistente do estudo, se tal for exigido pelo anexo I;
 - b) Uma decisão em conformidade com a alínea a), mas alterando as condições para a realização do ensaio;
 - c) Uma decisão rejeitando a proposta de ensaio.
3. O registando apresentará à Agência as informações exigidas.

Artigo 40.º
Verificação da conformidade dos registos

1. A autoridade competente pode examinar qualquer registo com o objectivo de verificar que:
 - a) A informação constante do(s) processo(s) técnico(s) apresentados nos termos do artigo 9.º satisfaz os requisitos dos artigos 9.º, 11.º e 12.º e dos anexos IV a VIII;
 - b) As adaptações às informações normalmente exigidas e a respectiva justificação apresentadas no(s) processo(s) técnico(s) respeitam as normas que regem essas adaptações estabelecidas nos anexos V a VIII e as regras gerais estabelecidas no anexo IX.
2. Com base numa análise efectuada nos termos do n.º 1, a autoridade competente pode preparar um projecto de decisão que exija que o(s) registando(s) apresentem qualquer informação necessária para que o(s) registo(s) cumpram os requisitos de informação pertinentes e essa decisão será adoptada em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 48.º e 49.º.
3. O registando apresentará à Agência as informações exigidas.

Artigo 41.º
***Verificação da informação apresentada e
acompanhamento da avaliação dos processos***

1. A autoridade competente examinará qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo dos artigos 39.º ou 40.º e redigirá, caso necessário, os projectos de decisões apropriados em conformidade com os artigos 39.º ou 40.º.
2. Depois de completado o processo de avaliação, a autoridade competente utilizará as informações obtidas nesta avaliação para efeitos do n.º 1 do artigo 43.º A *bis*, do n.º 3 do artigo 56.º e do n.º 2 do artigo 66.º e transmiti-las-á à Comissão, à Agência e aos restantes Estados-Membros. A autoridade competente informará a Comissão, a Agência, o registando e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros das conclusões que tirou sobre o uso a dar às informações obtidas.

Artigo 42.º
Procedimento e prazos para a análise das propostas de ensaios

1. Uma autoridade competente que dê início à avaliação de uma proposta de ensaio ao abrigo do artigo 39.º notificará a Agência em conformidade.
2. A autoridade competente elaborará um projecto de decisão, de acordo com o n.º 2 do artigo 39.º, no prazo de 120 dias depois de receber da Agência um registo ou um relatório de um utilizador a jusante que contenha uma proposta de ensaio.

3. No caso das substâncias de integração progressiva, a autoridade competente elaborará os projectos de decisão de acordo com o n.º 2 do artigo 39.º:
 - a) No prazo de cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento, para todos os registos recebidos dentro do prazo referido no n.º 1 do artigo 21.º que contenham propostas de ensaios para satisfazer os requisitos de informação dos anexos VII e VIII;
 - b) No prazo de nove anos após a entrada em vigor do presente regulamento, para todos os registos recebidos dentro do prazo referido no n.º 2 do artigo 21.º que contenham propostas de ensaios apenas para satisfazer os requisitos de informação do anexo VII;
 - c) Passados os prazos indicados nas alíneas a) e b), para os registos que contenham propostas de ensaios recebidas dentro do prazo mencionado no n.º 3 do artigo 21.º.
4. A autoridade competente de um Estado-Membro notificará a Agência em conformidade quando concluir as suas actividades de avaliação, ao abrigo do artigo 39.º, relativas a uma substância de integração progressiva.

Artigo 43.º

Procedimento e prazos para a verificação da conformidade

1. Uma autoridade competente que dê início à avaliação da conformidade de um registo ao abrigo do artigo 40.º notificará a Agência em conformidade.
2. A autoridade competente preparará um projecto de decisão em conformidade com o n.º 2 do artigo 40.º no prazo de 12 meses a contar do início da avaliação da substância.
3. A autoridade competente de um Estado-Membro notificará a Agência em conformidade quando concluir as suas actividades de avaliação, ao abrigo do artigo 40.º, relativas a uma substância de integração progressiva.

CAPÍTULO 3

AValiação DAS SUBSTÂNCIAS

Artigo 43.ºA

Critérios aplicáveis à avaliação de substâncias

A fim de proporcionar uma abordagem harmonizada, a Agência desenvolverá critérios de prioridade para as substâncias, tendo em vista a sua futura avaliação. A definição das prioridades far-se-á com base nos riscos. Os critérios de avaliação incluirão a tomada em consideração dos dados relativos ao perigo e à exposição e das gamas de tonelagem. A Agência tomará uma decisão sobre os critérios a adoptar quanto à prioridade das substâncias para avaliação futura. Os Estados-Membros utilizarão estes critérios na preparação dos seus planos evolutivos.

Artigo 43.º A bis
Autoridade competente

1. Um Estado-Membro incluirá uma substância num plano evolutivo, com o objectivo de se tornar a autoridade competente para efeitos dos artigos 44.º, 45.º e 46.º, se esse Estado-Membro, quer em resultado de uma avaliação de um processo pela sua autoridade competente, referida no artigo 38.º, quer com base em qualquer outra fonte relevante, incluindo a informação constante do ou dos processos de registo, tiver razões para suspeitar que a substância constitui um risco para a saúde ou para o ambiente, em especial com base num dos seguintes elementos:
 - a) Semelhança estrutural da substância com substâncias reconhecidamente preocupantes ou com substâncias persistentes e passíveis de bioacumulação que sugira que a substância, ou um ou mais dos produtos resultantes da sua transformação, tem propriedades que suscitam preocupações ou se é persistente e passível de bioacumulação;
 - b) Tonelagem agregada dos registos apresentados por vários registandos.
2. Um plano evolutivo como referido no n.º 1 abrangerá um período de três anos, será anualmente actualizado e especificará as substâncias que o Estado-Membro pretende avaliar em cada ano. O Estado-Membro apresentará o plano evolutivo à Agência e aos restantes Estados-Membros até 28 de Fevereiro de cada ano. A Agência poderá apresentar observações e os Estados-Membros poderão também enviar as suas observações à Agência ou manifestar o seu interesse em avaliar uma substância até 31 de Março de cada ano.
3. Nos casos em que não tenham sido apresentadas observações relativamente a um plano evolutivo ou mais nenhum Estado-Membro tenha manifestado o seu interesse, o Estado-Membro adoptará o seu plano evolutivo. A autoridade competente será a autoridade competente do Estado-Membro que incluiu a substância no seu plano evolutivo final.
4. Nos casos em que dois ou mais Estados-Membros tenham incluído a mesma substância nos seus projectos de planos evolutivos ou, após a apresentação dos mesmos, tenham manifestado interesse na avaliação da mesma substância, a autoridade competente para efeitos dos artigos 44.º, 45.º e 46.º será determinada de acordo com o procedimento estabelecido nos segundo, terceiro e quarto parágrafos.

A Agência apresentará o assunto ao Comité dos Estados-Membros previsto no n.º 1, alínea e), do artigo 72.º, a seguir designado “Comité dos Estados-Membros”, a fim de decidir qual a autoridade que actuará como autoridade competente, tendo em conta o princípio de que a distribuição das substâncias pelos Estados-Membros deve reflectir a respectiva proporção no produto interno bruto comunitário. Sempre que tal for possível, será dada prioridade aos Estados-Membros que já tenham realizado avaliações de processos da substância em causa, ao abrigo dos artigos 39.º a 43.º.

Se, no prazo de 60 dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime, os Estados-Membros em causa adoptarão em conformidade os seus planos evolutivos finais. A autoridade competente será a autoridade competente do Estado-Membro que incluiu a substância no seu plano evolutivo final.

Se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, a Agência apresentará as opiniões divergentes à Comissão, que decidirá qual a autoridade que actuará como autoridade competente, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º, os Estados-Membros adoptarão em conformidade os seus planos evolutivos finais.

5. Assim que se tiverem determinado as autoridades competentes, a Agência publicará no seu sítio Web os planos evolutivos finais.
6. A autoridade competente identificada em conformidade com os n.ºs 1 a 4 avaliará todas as substâncias do seu plano evolutivo em conformidade com o presente capítulo.

Artigo 44.º

Pedidos de informações complementares

1. Se a autoridade competente considerar que são necessárias informações complementares para efeitos de esclarecimento da suspeição referida no n.º 1 do artigo 43.ºA *bis*, incluindo, se for caso disso, informações não exigidas nos anexos V a VIII, preparará um projecto de decisão, indicando os motivos, para exigir ao(s) registando(s) a apresentação de informações complementares. A decisão será adoptada segundo o procedimento previsto nos artigos 48.º e 49.º.
2. O registando apresentará à Agência as informações exigidas.
3. No prazo de 12 meses após a publicação do plano evolutivo no sítio Web da Agência, elaborar-se-á um projecto de decisão exigindo ao(s) registando(s) informações complementares.
4. Quando a autoridade competente concluir as suas actividades de avaliação ao abrigo dos n.ºs 1, 2, e 3, notificará a Agência desse facto no prazo de 12 meses a contar do início da avaliação da substância. Se este prazo for ultrapassado, a avaliação será considerada como concluída.

Artigo 45.º

Coerência com outras actividades

1. A autoridade competente fará assentar a sua avaliação de uma substância em qualquer avaliação anterior, ao abrigo do presente título. Qualquer projecto de decisão que careça de informações complementares ao abrigo do artigo 44.º só pode ser justificada por uma mudança de circunstâncias ou de conhecimentos adquiridos.
2. A fim de garantir uma abordagem harmonizada dos pedidos de informações complementares, a Agência monitorizará os projectos de decisões elaborados ao abrigo do artigo 44.º e desenvolverá critérios e prioridades. Sempre que adequado, adoptar-se-ão medidas de aplicação em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 113.º.

Artigo 46.º
***Verificação da informação apresentada e
acompanhamento da avaliação das substâncias***

1. A autoridade competente examinará qualquer informação apresentada na sequência de uma decisão tomada ao abrigo do artigo 44.º e redigirá, caso necessário, os projectos de decisões apropriados em conformidade com o mesmo artigo.
2. Depois de completada a avaliação da substância, a autoridade competente utilizará as informações obtidas nesta avaliação para efeitos do n.º 3 do artigo 56.º e do n.º 2 do artigo 66.º e transmiti-las-á à Comissão, à Agência e aos restantes Estados-Membros. A autoridade competente informará a Comissão, a Agência, o registando e as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros das conclusões que tirou sobre o uso a dar às informações obtidas.

CAPÍTULO 4
AVALIAÇÃO DOS PRODUTOS INTERMÉDIOS

Artigo 47.º
Informações complementares sobre produtos intermédios isolados nas instalações

Aos produtos intermédios isolados nas instalações não se aplicará a avaliação dos processos nem das substâncias. Contudo, caso possa demonstrar-se que a utilização de um produto intermédio isolado nas instalações provoca um risco equivalente ao nível de preocupação decorrente da utilização de substâncias a incluir no anexo XIII de acordo com o artigo 54.º, a autoridade competente do Estado-Membro em cujo território estão situadas as instalações poderá:

- a) Solicitar ao registando que apresente informações complementares directamente relacionadas com o risco identificado. Esse pedido será acompanhado por uma justificação escrita;
- b) Examinar toda a informação apresentada e, se necessário, tomar as medidas apropriadas para reduzir os riscos determinados em relação às instalações em questão.

O procedimento referido no primeiro parágrafo só poderá ser intentado pela autoridade competente aí referida.

Capítulo 5

Disposições comuns

Artigo 48.º

Direitos dos registandos

1. A autoridade competente transmitirá qualquer projecto de decisão tomada ao abrigo dos artigos 39.º, 40.º ou 44.º ao(s) registando(s) ou ao(s) utilizador(es) a jusante interessado(s), informando-o(s) de que terá(ão) o direito de apresentar observações no prazo de 30 dias a contar da recepção. A autoridade competente levará em linha de conta todas as observações recebidas e poderá alterar o projecto de decisão em conformidade.
2. Caso um registando tiver cessado o fabrico ou a importação da substância, informará desse facto a autoridade competente e, conseqüentemente, o seu registo deixará de ser válido e não poderão ser-lhe exigidas quaisquer informações complementares relativamente a essa substância, a não ser que apresente um novo registo.
3. O registando pode cessar o fabrico ou a importação da substância após a recepção do projecto de decisão. Nestes casos, informará desse facto a autoridade competente e, conseqüentemente, o seu registo deixará de ser válido e não poderão ser-lhe exigidas quaisquer informações complementares relativamente a essa substância, a não ser que apresente um novo registo.
4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3, podem solicitar-se informações complementares em conformidade com o artigo 44.º num ou em ambos os casos seguintes:
 - a) Se a autoridade competente preparar um processo em conformidade com o anexo XIV concluindo que existe um potencial risco a longo prazo para o homem ou o ambiente que justifica a necessidade de informações complementares;
 - b) Se a exposição à substância fabricada ou importada pelo(s) registando(s) em causa contribui significativamente para esse risco.

É aplicável, *mutatis mutandis*, o procedimento referido nos artigos 66.º a 70.º.

Artigo 49.º

Adopção de decisões no âmbito da avaliação

1. A autoridade competente de um Estado-Membro notificará à Agência o seu projecto de decisão em conformidade com os artigos 39.º, 40.º ou 44.º em conjunto com as eventuais observações do registando ou do utilizador a jusante, especificando a forma como foram levadas em consideração. A Agência enviará esse projecto de decisão, assim como as observações, às autoridades competentes dos outros Estados-Membros.

2. No prazo de 30 dias a contar do envio, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros poderão propor à Agência alterações ao projecto de decisão, com cópia para a autoridade competente. No mesmo prazo, a Agência poderá propor alterações ao projecto de decisão, enviando uma cópia à autoridade competente.
3. Se a Agência não receber quaisquer propostas ou não as apresentar ela própria no prazo de 30 dias, adoptará a decisão na versão que foi notificada nos termos do n.º 1.
4. Se a Agência receber uma proposta de alteração, poderá modificar o projecto de decisão. A Agência enviará ao Comité dos Estados-Membros um projecto de decisão, em conjunto com as eventuais alterações propostas, no prazo de 15 dias após o final do prazo de 30 dias referido no n.º 2. A Agência fará o mesmo se tiver proposto uma alteração nos termos do n.º 2.
5. A Agência transmitirá imediatamente qualquer proposta de alteração a quaisquer registandos ou utilizadores a jusante interessados, que terão 30 dias para fazer as suas observações. O Comité dos Estados-Membros terá em consideração todas as observações recebidas.
6. Se, no prazo de 60 dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre o projecto de decisão, a Agência tomará a decisão nesse sentido.

Se o Comité dos Estados-Membros não conseguir chegar a um acordo unânime, adoptará, no prazo de 60 dias após o envio do projecto, um parecer em conformidade com o n.º 8 do artigo 81.º. A Agência transmitirá esse parecer à Comissão.
7. No prazo de 60 dias após a recepção do parecer, a Comissão elaborará um projecto de decisão a adoptar de acordo com o processo previsto no n.º 2 do artigo 130.º.
8. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo dos n.ºs 3 e 6 podem ser objecto de recurso interposto em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.

Artigo 50.º

Partilha de custos dos ensaios que envolvam animais vertebrados sem que os registandos tenham chegado a acordo

1. Se um registando ou um utilizador a jusante realizar um ensaio em nome de outros, o custo do estudo deverá ser equitativamente partilhado entre todos.
2. No caso referido no n.º 1, o registando ou o utilizador a jusante que executa o ensaio fornecerá uma cópia do mesmo a cada um dos outros interessados.
3. A pessoa que executa e apresenta o estudo tem um direito de regresso sobre as restantes. Estas terão direito a uma cópia do estudo. Qualquer pessoa envolvida poderá fazer valer o seu direito de proibir outra pessoa de fabricar, importar ou colocar a substância no mercado, se a outra pessoa não pagar a sua parte do custo, não constituir uma garantia equivalente a esse montante ou não facultar uma cópia do estudo realizado. Todos os direitos têm força executiva perante os tribunais nacionais. Qualquer pessoa poderá apresentar os seus pedidos de pagamento a uma comissão de arbitragem e aceitar as decisões dessa comissão.

Artigo 51.º

Obrigação de os Estados-Membros notificarem a Agência

Até 28 de Fevereiro de cada ano, cada Estado-Membro notificará a Agência dos progressos alcançados durante o ano civil anterior no que respeita ao cumprimento das obrigações que incumbem às autoridades competentes desse Estado relativamente à análise de propostas de ensaios. A Agência publicará essas informações no seu sítio Web no mais breve prazo.

TÍTULO VII AUTORIZAÇÃO

CAPÍTULO 1 OBRIGATORIEDADE DA AUTORIZAÇÃO

Artigo 52.º

Objectivo da autorização

O objectivo do presente título é assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma grande preocupação sejam adequadamente controlados ou que as substâncias sejam substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas.

Artigo 53.º

Disposições gerais

1. Um fabricante, importador ou utilizador a jusante não colocará no mercado uma substância destinada a uma utilização nem a utilizará ele próprio se essa substância estiver incluída no anexo XIII, a menos que:
 - a) A ou as utilizações da substância estreme, numa preparação ou incorporada num artigo, para as quais a substância é colocada no mercado ou é por ele utilizada tenham sido autorizadas em conformidade com os artigos 57.º a 61.º; ou
 - b) A ou as utilizações da substância estreme, numa preparação ou incorporada num artigo, para as quais a substância é colocada no mercado ou é por ele utilizada tenham sido isentas da obrigação de autorização do anexo XIII em conformidade com o n.º 2 do artigo 55.º; ou
 - c) A data referida no n.º 1, alínea c), subalínea i), do artigo 55.º ainda não tenha sido alcançada; ou
 - d) A data referida no n.º 1, alínea c), subalínea i) do artigo 55.º tenha sido alcançada e ele tenha feito um pedido 18 meses antes dessa data, mas ainda não tenha sido tomada uma decisão relativa ao pedido de autorização; ou
 - e) nos casos em que a substância esteja colocada no mercado, a autorização para essa utilização tenha sido concedida ao utilizador imediatamente a jusante.
2. Um utilizador a jusante pode utilizar uma substância que preenche os critérios indicados no n.º 1 desde que essa utilização esteja em conformidade com as condições de uma autorização concedida para essa utilização a um agente que se encontre a montante da sua cadeia de abastecimento.

3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicarão à utilização de substâncias que constituam resíduos e sejam tratadas numa instalação de tratamento de resíduos, nas condições de uma autorização concedida nos termos da Directiva 75/442/CEE⁴⁶ do Conselho ou da Directiva 91/689/CEE⁴⁷ do Conselho, sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º .../... {POP}.
4. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicarão à utilização de substâncias na investigação e desenvolvimento científicos nem na investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo em quantidades que não ultrapassem uma tonelada por ano.
5. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicarão às seguintes utilizações de substâncias:
 - a) Utilização em produtos fitofarmacêuticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 91/414/CEE;
 - b) Utilização em produtos biocidas, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 98/8/CE;
 - c) Utilização como medicamentos de uso humano e veterinário, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e das Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;
 - d) Utilização como aditivos alimentares, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/107/CEE;
 - e) Utilização como aditivos na alimentação para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 70/524/CEE;
 - f) Utilização como aromatizantes em géneros alimentícios, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Decisão 1999/217/CE;
 - g) Utilização como produto intermédio isolado nas instalações ou como produto intermédio isolado transportado;
 - h) Utilização como combustíveis para motores, abrangidos pela Directiva 98/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸;
 - i) Utilização como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas de produtos derivados dos óleos minerais e utilização como combustíveis em sistemas fechados.
6. No que diz respeito às substâncias que estejam sujeitas a autorização apenas porque satisfazem os critérios das alíneas a), b) e c) do artigo 54.º, ou porque sejam identificadas em conformidade com a alínea f) do artigo 54.º apenas porque são perigosas para a saúde humana, os n.ºs 1 e 2 do presente artigo não se aplicarão às seguintes utilizações

⁴⁶ JO L 194 de 25.7.1975, p. 39.

⁴⁷ JO L 377 de 31.12.1991, p. 20.

⁴⁸ JO L 350 de 28.12.1998, p. 58.

- a) Utilização em produtos cosméticos, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768/CEE;
 - b) Utilização em materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios abrangidos, pelo âmbito de aplicação da Directiva 89/109/CEE.
7. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicarão à utilização de substâncias presentes em preparações:
- a) No tocante às substâncias referidas nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º, abaixo de um limite de concentração de 0,1%;
 - b) No tocante a todas as outras substâncias, abaixo dos limites de concentração especificados na Directiva 1999/45/CE que tenham como resultado a classificação da preparação como perigosa.

Artigo 54.º

Substâncias a incluir no anexo XIII;

As seguintes substâncias podem ser incluídas no anexo XIII em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 55.º:

- a) Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE;
- b) Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como mutagénicas da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE;
- c) Substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2, de acordo com a Directiva 67/548/CEE;
- d) Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XII;
- e) Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XII;
- f) Substâncias, como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios das alíneas d) e e) e que sejam identificadas com provocando efeitos graves e irreversíveis nos seres humanos e no ambiente equivalentes aos das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), caso a caso, de acordo com o procedimento previsto no artigo 56.º.

Artigo 55.º

Inclusão de substâncias no anexo XIII

- 1. Sempre que se tome a decisão de incluir no anexo XIII substâncias referidas no artigo 54.º, essa decisão será tomada em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º. Em relação a cada substância, essa decisão especificará:

- a) A identidade da substância;
 - b) A(s) propriedade(s) intrínseca(s) da substância mencionada no artigo 54.º;
 - c) Disposições transitórias:
 - i) a ou as datas a partir das quais a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que se tenha concedido uma autorização, a seguir designada “data de expiração”,
 - ii) uma data ou datas, pelo menos 18 meses antes da(s) data(s) de expiração, até às quais têm de ser recebidos os pedidos caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a(s) data(s) de expiração; estas utilizações continuadas serão permitidas após a data de expiração, até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização;
 - d) Períodos de revisão para certas utilizações, se for adequado;
 - e) Utilizações ou categorias de utilizações isentas da obrigatoriedade da autorização, se for aplicável, e eventuais condições para essas isenções.
2. Algumas utilizações ou categorias de utilizações poderão ser isentadas da obrigatoriedade da autorização. Ao determinar essas isenções, ter-se-á em conta, nomeadamente, o seguinte:
- a) A legislação comunitária específica existente que imponha requisitos mínimos relacionados com a protecção da saúde ou do ambiente para a utilização da substância, como, por exemplo, limites de exposição profissional vinculativos, limites de emissões, etc.;
 - b) Obrigações legais existentes para que se tomem as medidas técnicas e de gestão apropriadas com vista a assegurar a conformidade com quaisquer normas pertinentes no domínio da saúde, da segurança e do ambiente em relação à utilização da substância.

As isenções poderão depender da satisfação de certas condições.

3. Antes de tomar a decisão de incluir uma substância no anexo XIII, a Agência recomendará a inclusão de substâncias prioritárias, especificando, para cada substância, os dados indicados no n.º 1. Normalmente, dar-se-á prioridade a substâncias com:
- a) Propriedades PBT ou mPmB,
 - b) Utilização numa vasta gama de aplicações; ou
 - c) Grandes volumes.

O número de substâncias incluídas no anexo XIII e as datas especificadas no n.º 1 terão igualmente em conta a capacidade da Agência para tratar os pedidos no prazo previsto.

4. Antes de a Agência enviar a sua recomendação à Comissão, publicá-la-á no seu sítio Web, indicando claramente a data de publicação. Convidará todas as partes interessadas a apresentarem as suas observações nos três meses seguintes à data da publicação, em particular no que se refere ao seguinte:

a) Respeito dos critérios referidos nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º;

b) Utilizações que devem ser isentadas do requisito de autorização.

A Agência actualizará a sua recomendação, tendo em conta as observações recebidas.

5. Depois de incluída no anexo XIII, uma substância não será sujeita a novas restrições de acordo com o procedimento descrito no título VIII, que cobre os riscos da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIII.

6. As substâncias cujas utilizações tenham sido todas proibidas ao abrigo do título VIII ou de qualquer outro normativo comunitário não serão incluídas no anexo XIII ou serão dele suprimidas.

Artigo 56.º

Identificação das substâncias referidas nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º

1. Para identificar as substâncias referidas nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º, aplicar-se-á o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 7 do presente artigo, antes de se fazer qualquer recomendação ao abrigo do n.º 3 do artigo 55.º.

2. A Comissão pode solicitar à Agência que elabore um processo de acordo com o anexo XIV relativo às substâncias que, na sua opinião, satisfazem os critérios estabelecidos nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º. A Agência transmitirá esse processo aos Estados-Membros.

3. Qualquer Estado-Membro pode elaborar um processo de acordo com o anexo XIV relativo às substâncias que, na sua opinião, satisfazem os critérios estabelecidos nas alíneas d), e) e f) do artigo 54.º e enviá-lo à Agência. A Agência transmitirá esse processo aos outros Estados-Membros.

4. Nos 30 dias que se seguem à transmissão do processo, os outros Estados-Membros ou a Agência poderão incluir, no processo destinado à Agência, observações sobre a identificação da substância.

5. Se a Agência não receber quaisquer observações, poderá incluir essa substância nas suas recomendações ao abrigo do n.º 3 do artigo 55.º.

6. Após a recepção das observações de outro Estado-Membro, ou por sua própria iniciativa, a Agência remeterá o processo para o Comité dos Estados-Membros, no prazo de 15 dias a contar do final do período de 30 dias indicado no n.º 4.

7. Se, no prazo de 30 dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre a identificação, a Agência poderá incluir essa substância nas suas recomendações, ao abrigo do n.º 3 do artigo 55.º. Se o Comité

dos Estados-Membros não conseguir chegar a um acordo unânime, adoptará um parecer no prazo de 30 dias após o envio do processo. A Agência transmitirá esse parecer à Comissão, incluindo informações sobre qualquer ponto de vista minoritário no Comité.

CAPÍTULO 2

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÕES

Artigo 57.º

Concessão de autorizações

1. A Comissão será responsável pela tomada de decisão relativamente aos pedidos de autorizações nos termos do presente título.
2. Será concedida uma autorização se o risco da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIII, estiver devidamente controlado, em conformidade com a parte 6 do anexo I, e documentado no relatório de segurança química do requerente.

A Comissão não terá em consideração o seguinte:

- a) Os riscos para a saúde humana e para o ambiente das emissões da substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a Directiva 96/61/CE do Conselho⁴⁹;
 - b) Os riscos para o ambiente aquático e por ele veiculados resultantes das descargas da substância provenientes de uma fonte tóxica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁰ e na legislação adoptada ao abrigo do seu artigo 16.º;
 - c) Os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Directiva 90/385/CEE do Conselho⁵¹, pela Directiva 93/42/CEE do Conselho⁵² ou pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³.
3. Se não for possível conceder uma autorização nos termos do n.º 2, a autorização poderá, ainda assim, ser concedida se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas. Essa decisão será tomada depois de considerados, em conjunto, os seguintes elementos:
 - a) O risco colocado pelas utilizações da substância;

⁴⁹ JO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

⁵⁰ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁵¹ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁵² JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁵³ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

- b) Os benefícios socioeconómicos decorrentes da sua utilização e as implicações socioeconómicas de uma recusa de autorização, demonstrados pelo requerente ou por outras partes interessadas;
 - c) A análise das alternativas, apresentada pelo requerente ao abrigo do n.º 5 do artigo 59.º, e eventuais contributos de terceiros, apresentados ao abrigo do n.º 2 do artigo 61.º;
 - d) As informações disponíveis sobre os riscos para a saúde ou para o ambiente de quaisquer substâncias ou tecnologias alternativas.
4. Não será autorizada uma utilização que possa constituir um afrouxamento de uma restrição estabelecida no anexo XVI.
5. Só será concedida uma autorização se o pedido for efectuado em conformidade com os requisitos do artigo 59.º.
6. As autorizações poderão depender da satisfação de certas condições, incluindo a aplicação de períodos de revisão e/ou de controlo. As autorizações concedidas em conformidade com o n.º 3 estarão normalmente limitadas por um prazo.
7. A autorização especificará:
- a) A(s) pessoa(s) a quem a autorização é concedida;
 - b) A identidade da(s) substância(s);
 - c) A(s) utilização(ões) para a(s) qual(ais) a autorização é concedida;
 - d) As condições em que a autorização é concedida;
 - e) Um eventual período de revisão;
 - f) Qualquer disposição de controlo.
8. Sem prejuízo das condições de uma autorização, o titular garantirá que o nível de exposição é reduzido para o valor mais baixo que for tecnicamente possível.

Artigo 58.º
Revisão das autorizações

1. As autorizações concedidas de acordo com o n.º 3 do artigo 57.º que estejam sujeitas a um prazo serão consideradas válidas até a Comissão tomar uma decisão relativamente a um novo pedido, desde que o titular da autorização apresente um novo pedido 18 meses, pelo menos, antes de terminado o prazo. Em vez de voltar a apresentar todos os elementos do pedido original da autorização actual, o requerente pode apresentar apenas o número da autorização actual, em conformidade com os segundo, terceiro e quarto parágrafos.

Se não puder demonstrar que o risco está adequadamente controlado, o requerente apresentará uma actualização da análise socioeconómica, a análise das alternativas e o plano de substituição incluído no pedido original.

Se puder agora demonstrar que o risco está adequadamente controlado, apresentará uma actualização do relatório de segurança química.

Se quaisquer outros elementos do pedido original tiverem sido alterados, apresentará também actualizações desses elementos.

2. As autorizações poderão ser revistas em qualquer altura se as circunstâncias da autorização inicial tiverem mudado de forma a afectar o risco para a saúde humana ou para o ambiente ou o impacto socioeconómico.

Nesses casos, a Comissão fixará um prazo razoável para que o(s) titular(es) da autorização possa(m) apresentar outras informações necessárias à revisão e indicará em que altura irá tomar uma decisão de acordo com o artigo 61.º.

3. Na sua decisão de revisão, a Comissão poderá, tendo em conta a proporcionalidade, alterar ou retirar a autorização a partir da adopção da decisão, caso não tivesse sido concedida nas novas circunstâncias.

Nos casos em que haja um risco grave e imediato para a saúde humana ou para o ambiente, a Comissão poderá suspender a autorização na pendência da revisão, tendo em conta a proporcionalidade.

4. Se não for cumprida uma norma de qualidade do ambiente referida na Directiva 96/61/CE, podem rever-se as autorizações concedidas para a utilização da substância em causa.
5. Se não forem cumpridos os objectivos ambientais referidos no n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 2000/60/CE, podem rever-se as autorizações concedidas para a utilização da substância em causa na bacia hidrográfica relevante.
6. Se uma utilização de uma substância tiver sido subsequentemente proibida no anexo XVII, a Comissão retirará a autorização para essa utilização.

Se uma utilização de uma substância tiver sido subsequentemente sujeita a condições no anexo XVII, a Comissão alterará a autorização nesse sentido.

Artigo 59.º

Pedidos de autorização

1. Os pedidos de autorização serão apresentados à Agência.
2. Os pedidos de autorização poderão ser feitos pelo(s) fabricante(s), pelo(s) importador(es) e/ou pelo(s) utilizador(es) a jusante da substância. Podem também ser apresentados por uma ou por várias pessoas.
3. Os pedidos podem ser apresentados para uma ou várias substâncias e para uma ou várias utilizações. Podem ser feitos para utilização própria do requerente e/ou para as utilizações para as quais pretenda colocar a substância no mercado.
4. Um pedido de autorização incluirá as seguintes informações:
 - a) A identidade da(s) substância(s), conforme indicado no ponto 2 do anexo IV;

- b) O nome e informações de contacto da pessoa ou das pessoas que fazem o pedido;
 - c) O pedido para a autorização, especificando a ou as utilizações para as quais se pede a autorização e abrangendo a utilização da substância em preparações e/ou a sua incorporação em artigos, se for pertinente;
 - d) A menos que já tenha sido apresentado como parte do registo, um relatório de segurança química de acordo com o anexo I, que cubra os riscos da utilização da(s) substância(s) para a saúde humana e/ou para o ambiente, decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no anexo XIII.
5. O pedido pode incluir:
- a) Uma análise socioeconómica realizada de acordo com o anexo XV;
 - b) Uma análise das alternativas, tendo em consideração os seus riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição, acompanhada, se for caso disso, por um plano de substituição que inclua a investigação e o desenvolvimento, bem como um calendário das medidas propostas pelo requerente.
6. O pedido não incluirá nenhum dos seguintes elementos:
- a) Os riscos para a saúde humana e para o ambiente das emissões da substância a partir de uma instalação à qual se concedeu uma autorização de acordo com a Directiva 96/61/CE;
 - b) Os riscos para o ambiente aquático e por ele veiculados resultantes das descargas da substância provenientes de uma fonte tópica, sujeita à exigência de regulamentação prévia, tal como referido no n.º 3 do artigo 11.º da Directiva 2000/60/CE e na legislação adoptada ao abrigo do seu artigo 16.º;
 - c) Os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pelas Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
7. Os pedidos de autorização serão acompanhados do pagamento da taxa fixada pela Agência.

Artigo 60.º

Pedidos de autorização subsequentes

1. Se tiver sido feito um pedido relativo a uma utilização de determinada substância, um requerente subsequente poderá fazer referência, por meio de uma carta de acesso concedida pelo requerente anterior, às partes do pedido anterior apresentadas de acordo com o n.º 4, alínea d), e com o n.º 5 do artigo 59.º.
2. Se tiver sido concedida uma autorização relativa a uma utilização de determinada substância, um requerente subsequente poderá fazer referência, por meio de uma carta de acesso concedida pelo titular da autorização, às partes do pedido do titular apresentadas de acordo com o n.º 4, alínea d), e com o n.º 5 do artigo 59.º.

Artigo 61.º

Procedimento a seguir para as decisões de autorização

1. A Agência acusará a recepção do pedido com a respectiva data. O Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência emitirão os seus projectos de pareceres no prazo de 10 meses a contar da recepção do pedido.
2. A Agência publicará no seu sítio Web, tendo em conta a confidencialidade tal como previsto no artigo 116.º, amplas informações sobre as utilizações para as quais recebeu pedidos, com um prazo para a apresentação, pelos terceiros interessados, de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas.
3. Ao preparar o respectivo parecer, cada um dos comités referidos no n.º 1 verificará em primeiro lugar se o pedido inclui toda a informação especificada no artigo 59.º que se enquadre nas suas competências. Caso necessário, um comité solicitará informações adicionais ao requerente por forma a que o pedido esteja em conformidade com os requisitos referidos no artigo 59.º. Cada comité levará também em linha de conta todas as informações apresentadas por terceiros.
4. Os projectos de pareceres incluirão os seguintes elementos:
 - a) Comité de Avaliação dos Riscos: uma avaliação do risco para a saúde humana e/ou para o ambiente decorrente da(s) utilização(ões) da substância descrita(s) no pedido;
 - b) Comité de Análise Socioeconómica: uma avaliação dos factores socioeconómicos associados à(s) utilização(ões) da substância descrita(s) no pedido, se o pedido for feito em conformidade com o n.º 5 do artigo 59.º.
5. A Agência enviará estes projectos de pareceres ao requerente até ao final do prazo fixado no n.º 1. No prazo de um mês após a recepção dos projectos de pareceres, o requerente poderá informar, por escrito, que pretende fazer observações. Considerar-se-á que o projecto de parecer foi recebido sete dias após o seu envio pela Agência.

Se o requerente não desejar fazer observações, a Agência enviará os pareceres à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente, nos 15 dias que se seguem ao fim do prazo para apresentação de observações pelo requerente ou no prazo de 15 dias a contar da recepção da comunicação do requerente informando que não pretende fazer observações.

Se o requerente pretender fazer observações, enviará a sua argumentação, por escrito, à Agência, no prazo de dois meses a contar da recepção dos projectos de pareceres. Os comités analisarão as observações e adoptarão os seus pareceres finais no prazo de dois meses a contar da recepção da argumentação por escrito, tomando-a em devida conta sempre que adequado. Nos 15 dias seguintes ao final desse prazo, a Agência enviará os pareceres, com a argumentação escrita anexa, à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.
6. A Agência publicará no seu sítio Web as partes não confidenciais dos seus pareceres e dos respectivos anexos, se os houver, em conformidade com o artigo 116.º.
7. Nos casos abrangidos pelo n.º 1 do artigo 60.º, a Agência tratará os pedidos em conjunto, desde que seja possível cumprir os prazos para o primeiro pedido.

8. A Comissão elaborará um projecto de decisão de autorização no prazo de três meses a contar da recepção dos pareceres da Agência. A decisão final de conceder ou recusar a autorização será tomada em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 130.º.
9. Os resumos das decisões da Comissão, incluindo o número de autorização, serão publicados no *Jornal Oficial da União Europeia* e postos à disposição do público numa base de dados criada e actualizada pela Agência.
10. Nos casos abrangidos pelo n.º 2 do artigo 60.º, o prazo fixado no n.º 1 do presente artigo será reduzido para cinco meses.

CAPÍTULO 3

AUTORIZAÇÕES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO

Artigo 62.º

Obrigação dos titulares de autorizações

Os titulares de uma autorização incluirão o número de autorização no rótulo antes de colocarem a substância no mercado para uma utilização autorizada.

Artigo 63.º

Utilizadores a jusante

1. Os utilizadores a jusante que utilizem uma substância de acordo com o n.º 2 do artigo 53.º notificarão a Agência no prazo de três meses após a primeira entrega da substância. Para o efeito, utilizarão apenas o formato especificado pela Agência em conformidade com o artigo 108.º.
2. A Agência criar  e manter  actualizado um registo dos utilizadores a jusante que tiverem feito uma notificação de acordo com o n.º 1. A Agência facultará às autoridades competentes dos Estados-Membros o acesso a essas informações.

TÍTULO VIII
RESTRIÇÕES AO FABRICO,
COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE CERTAS
SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS

CAPÍTULO 1
ASPECTOS GERAIS

Artigo 64.º
Disposições gerais

1. Uma substância estreme, numa preparação ou num artigo, relativamente à qual o anexo XVI contenha uma restrição, não será fabricada, colocada no mercado nem utilizada, excepto se cumprir as condições daquela restrição. Esta disposição não se aplicará ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância em investigação científica e desenvolvimento nem em investigação e desenvolvimento orientados para o produto e para o processo, em quantidades que não ultrapassem uma tonelada por ano.
2. Uma substância estreme, numa preparação ou num artigo, relativamente à qual o anexo XVII contenha uma restrição, não será fabricada, colocada no mercado nem utilizada, excepto se cumprir as condições daquela restrição. Esta disposição não se aplicará ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância para investigação à escala laboratorial nem à utilização da substância como padrão de referência.
3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicarão à utilização de substâncias que constituam resíduos e sejam tratadas numa instalação de tratamento de resíduos, nas condições de uma autorização concedida nos termos da Directiva 75/442/CEE ou da Directiva 91/689/CEE, sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º .../... {POP}.

CAPÍTULO 2
PROCEDIMENTO PARA A INTRODUÇÃO DE RESTRIÇÕES

Artigo 65.º
Introdução de novas restrições e alteração das actuais

1. Se existir um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente do fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias, que careça de uma abordagem comunitária, o anexo XVI será alterado de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º, adoptando novas restrições ou alterando as actuais no anexo XVI, no que diz respeito ao fabrico, à utilização e/ou à colocação no mercado das substâncias, estremes, em preparações ou em artigos, de acordo com o procedimento instituído nos artigos 66.º a 70.º.

O primeiro parágrafo não é aplicável à utilização de um produto intermédio isolado nas instalações, excepto nos casos abrangidos pelo n.º 3.

2. No que diz respeito às substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, e em relação às quais a Comissão propõe restrições à utilização pelo consumidor, o anexo XVI será alterado de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º. Não são aplicáveis os artigos 66.º a 70.º.
3. Sem prejuízo do n.º 5 do artigo 55.º, o mais tardar aquando da inclusão de uma substância na Convenção de Estocolmo ou no Protocolo UNECE relativo a Poluentes Orgânicos Persistentes, a Comissão apresentará um projecto para a inclusão dessa substância no anexo XVII. O projecto das medidas aplicará, no mínimo, as obrigações para a Comunidade decorrentes destes compromissos internacionais. O anexo XVII será alterado em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 130.º. Não são aplicáveis os artigos 66.º a 70.º.
4. As restrições que se refiram apenas aos riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância em produtos cosméticos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 76/768/CEE não serão incluídas nos anexos XVI nem XVII.

Artigo 66.º

Elaboração de uma proposta

1. Se a Comissão considerar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância estreme, numa preparação ou num artigo apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de uma abordagem comunitária, solicitará à Agência que elabore um processo em conformidade com o disposto no anexo XIV. Se esse processo demonstrar a necessidade de uma actuação a nível comunitário, para além das medidas já em vigor, a Agência proporá restrições, para dar início ao procedimento para a introdução de restrições.

A Agência consultará os processos, os relatórios de segurança química ou as avaliações de risco dos Estados-Membros que lhe tenham sido apresentados em conformidade com o presente regulamento. Consultará igualmente qualquer avaliação de risco que seja pertinente apresentada por terceiros para efeitos de outros regulamentos ou directivas comunitários. Nesse sentido, os outros organismos, por exemplo, agências, estabelecidos ao abrigo do direito comunitário e com funções semelhantes prestarão, a pedido, informações à Agência.

2. Se um Estado-Membro considerar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância estreme, numa preparação ou num artigo apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de uma abordagem comunitária, elaborará um processo em conformidade com o disposto no anexo XIV. Se esse processo demonstrar a necessidade de uma actuação a nível comunitário, para além das medidas já em vigor, o Estado-Membro apresentará o processo à Agência no formato descrito no anexo XIV, para dar início ao procedimento para a introdução de restrições.

Os Estados-Membros consultarão os processos, os relatórios de segurança química ou as avaliações de risco apresentadas à Agência em conformidade com o presente regulamento. Consultarão igualmente qualquer avaliação de risco que seja pertinente apresentada para efeitos de outros regulamentos ou directivas comunitários. Nesse sentido, os outros organismos, por exemplo, agências, estabelecidos ao abrigo do direito comunitário e com funções semelhantes prestarão, a pedido, informações ao Estado-Membro em questão.

O Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica verificarão se o processo apresentado está em conformidade com os requisitos do anexo XIV. No prazo de 30 dias a contar da recepção, a Agência comunicará ao Estado-Membro que sugere as restrições se os comités julgaram o processo conforme. Se o processo não estiver conforme, os motivos serão comunicados ao Estado-Membro, por escrito, no prazo de 45 dias a contar da recepção. O Estado-Membro introduzirá as alterações necessárias para que o processo fique conforme no prazo de 30 dias a contar da recepção dos motivos apresentados pela Agência; caso contrário, o procedimento indicado no presente capítulo será interrompido.

3. A Agência publicará sem demora no seu sítio Web todos os processos conformes com o anexo XIV, incluindo as restrições sugeridas de acordo com os n.ºs 1 e 2, indicando claramente a data da publicação. Convidará todas as partes interessadas a apresentarem, individualmente ou em conjunto, nos três meses seguintes à data da publicação:
 - a) Comentários aos processos e às restrições sugeridas;
 - b) Uma análise socioeconómica ou informações que possam contribuir para uma análise socioeconómica das restrições sugeridas, examinando as vantagens e os inconvenientes das restrições propostas. A análise ou as informações apresentadas cumprirão os requisitos do anexo XV.

Artigo 67.º

Parecer da Agência: Comité de Avaliação dos Riscos

No prazo de nove meses a contar da data de publicação referida no n.º 3 do artigo 66.º, o Comité de Avaliação dos Riscos formulará um parecer sobre as restrições sugeridas, com base na sua análise das partes pertinentes do processo. O parecer terá em conta o processo do Estado-Membro e os pontos de vista das partes interessadas, mencionados no n.º 3, alínea a), do artigo 66.º.

Artigo 68.º

Parecer da Agência: Comité de Análise Socioeconómica

1. No prazo de 12 meses a contar da data de publicação referida no n.º 3 do artigo 66.º, o Comité de Análise Socioeconómica formulará um parecer sobre as restrições sugeridas, com base na sua análise das partes pertinentes do processo e do impacto socioeconómico. Elaborará um projecto de parecer sobre as restrições sugeridas e sobre o correspondente impacto socioeconómico, tendo em conta as eventuais análises ou informações transmitidas de acordo com o n.º 3, alínea b), do artigo 66.º. A Agência publicará o projecto de parecer sem demora no seu sítio Web. A Agência convidará as partes interessadas a fazerem as suas observações sobre o projecto de parecer, até à data-limite por ela fixada.
2. O Comité de Análise Socioeconómica adoptará o seu parecer sem demora, tendo em consideração as eventuais observações adicionais recebidas até à data-limite fixada. O parecer terá em conta as observações e as análises socioeconómicas das partes interessadas, apresentadas nos termos do n.º 3, alínea b), do artigo 66.º e do n.º 1 do artigo 68.º.
3. Se o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos se afastar significativamente das restrições sugeridas por um Estado-Membro ou pela Comissão, a Agência poderá adiar, por um máximo de 90 dias, a data-limite para a adopção do parecer do Comité de Análise Socioeconómica.

Artigo 69.º

Apresentação de um parecer à Comissão

1. A Agência apresentará à Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica sobre as restrições sugeridas para substâncias estremes, em preparações ou em artigos. Se um ou ambos os comités não formularem um parecer até à data-limite prevista no n.º 1 do artigo 67.º e no n.º 1 do artigo 68.º, a Agência informará a Comissão em conformidade, indicando as razões para esse facto.
2. A Agência publicará no seu sítio Web, sem demora, os pareceres dos dois comités.
3. A Agência fornecerá à Comissão, mediante pedido, todos os documentos e fundamentos que tiverem sido apresentados ou que tiver analisado.

Artigo 70.º

Decisão da Comissão

1. Se estiverem satisfeitas as condições prevista no artigo 65.º, a Comissão elaborará um projecto de alteração ao anexo XVI, no prazo de três meses a contar da recepção do parecer do Comité de Análise Socioeconómica ou, se o referido comité não formular um parecer, no fim do prazo fixado no artigo 68.º, consoante a data que ocorra primeiro.

Se o projecto de alteração não estiver de acordo com algum dos pareceres da Agência, a Comissão incluirá em anexo uma explicação pormenorizada dos motivos para as diferenças.

2. A decisão final será tomada em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 130.º.

TÍTULO IX AGÊNCIA

Artigo 71.º **Criação**

É criada a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Artigo 72.º **Composição**

1. A Agência será composta por:
 - a) Um Conselho de Administração que terá as responsabilidades previstas no artigo 74.º;
 - b) Um Director Executivo que terá as responsabilidades previstas no artigo 79.º;
 - c) Um Comité de Avaliação dos Riscos que será responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de autorização, as propostas de restrições e qualquer outra questão decorrente da aplicação do presente regulamento, que diga respeito aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente;
 - d) Um Comité de Análise Socioeconómica que será responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de autorização, as propostas de restrições e qualquer outra questão decorrente da aplicação do presente regulamento, incluindo a análise socioeconómica do efeito de uma eventual acção legislativa sobre as substâncias;
 - e) Um Comité dos Estados-Membros que será responsável pela resolução das divergências de opinião sobre os projectos de decisões propostos pelos Estados-Membros no âmbito do título VI e pela elaboração do parecer da Agência sobre as propostas de classificação e rotulagem no âmbito do título X e sobre as propostas de identificação de substâncias que suscitem uma grande preocupação, a submeter ao procedimento de autorização previsto no título VII;
 - f) Um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, a seguir designado “Fórum”, que coordenará uma rede de autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento do presente regulamento;
 - g) Um Secretariado que dará apoio técnico, científico e administrativo aos Comités e ao Fórum e assegurará a coordenação adequada entre eles. O Secretariado também se ocupará das tarefas que incumbem à Agência no âmbito dos procedimentos de pré-registo, registo e reconhecimento mútuo da avaliação, bem como da preparação de orientações, da manutenção da base de dados e da prestação de informações;

- h) Uma câmara de recurso que decidirá acerca dos recursos interpostos contra as decisões adoptadas pela Agência.
- 2. Os Comitês referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 1, a seguir designados “os Comitês”, e o Fórum poderão criar grupos de trabalho. Nesse sentido, adoptarão, de acordo com os respectivos regulamentos internos, disposições rigorosas para a delegação de certas funções nesses grupos de trabalho.
- 3. Se acharem pertinente, os Comitês e o Fórum poderão procurar, junto das fontes especializadas adequadas, aconselhamento sobre questões importantes de natureza científica geral ou de natureza ética.

Artigo 73.º

Tarefas

- 1. A Agência facultará aos Estados-Membros e às Instituições da Comunidade o melhor aconselhamento possível de ordem científica e técnica sobre questões que se prendam com os produtos químicos, que se enquadrem nas suas competências e que lhe sejam submetidas de acordo com as disposições do presente regulamento.
- 2. O Secretariado desempenhará as seguintes tarefas:
 - a) Execução das tarefas que lhe são atribuídas pelo título II; incluindo a facilitação do registo eficaz de substâncias importadas, de uma forma consistente com as obrigações da Comunidade em matéria de comércio internacional relativamente a países terceiros;
 - b) Execução das tarefas que lhe são atribuídas pelo título III;
 - c) Execução das tarefas que lhe são atribuídas pelo título VI;
 - d) Criação e manutenção de base(s) de dados com informações sobre todas as substâncias registadas, o inventário de classificação e rotulagem e a lista harmonizada de classificação e rotulagem, disponibilizando publicamente na Internet as informações não confidenciais, identificadas no n.º 1 do artigo 116.º, da(s) base(s) de dados e disponibilizando mediante pedido outras informações não confidenciais aí contidas;
 - e) Disponibilização pública das informações acerca das substâncias que estão a ser ou foram avaliadas, no prazo de 90 dias após a recepção das informações pela Agência, em conformidade com o n.º 1 do artigo 116.º;
 - f) Fornecimento de orientações e de instrumentos técnicos e científicos, sempre que adequado para a aplicação do presente regulamento, em particular, para assistir a indústria, especialmente as pequenas e médias empresas (PME), na elaboração de relatórios de segurança química;
 - g) Fornecimento de orientações técnicas e científicas sobre a aplicação do presente regulamento às autoridades competentes dos Estados-Membros e apoio aos serviços de assistência das autoridades competentes criados nos termos do título XII;

- h) Preparação de informações de esclarecimento sobre o presente regulamento destinadas às outras partes interessadas;
 - i) A pedido da Comissão, apoio técnico e científico para as medidas de melhoria da cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros em questões científicas e técnicas relacionadas com a segurança das substâncias, assim como a participação activa na assistência técnica e em actividades de formação de competências sobre a boa gestão dos produtos químicos nos países em desenvolvimento.
3. Os Comités empreenderão o seguinte:
- a) Execução das tarefas que lhes são atribuídas pelo título VI;
 - b) Execução das tarefas que lhes são atribuídas pelo título VII;
 - c) Execução das tarefas que lhes são atribuídas pelo título VIII;
 - d) Execução das tarefas que lhes são atribuídas pelo título X;
 - e) A pedido da Comissão, apoio técnico e científico para as medidas de melhoria da cooperação entre a Comunidade, os seus Estados-Membros, as organizações internacionais e os países terceiros em questões científicas e técnicas relacionadas com a segurança das substâncias, assim como a participação activa na assistência técnica e em actividades de formação de competências sobre a boa gestão dos produtos químicos nos países em desenvolvimento;
 - f) A pedido da Comissão, elaboração de um parecer sobre quaisquer outros aspectos respeitantes à segurança das substâncias estromes, em preparações ou em artigos.
4. O Fórum desempenhará as seguintes tarefas:
- a) Difusão de boas práticas e destaque de problemas a nível comunitário;
 - b) Proposta, coordenação e avaliação de projectos harmonizados de controlo do cumprimento e de inspecções conjuntas;
 - c) Coordenação do intercâmbio de inspectores;
 - d) Determinação de estratégias de controlo do cumprimento e de critérios mínimos para esse controlo;
 - e) Desenvolvimento de métodos de trabalho e de instrumentos úteis para os inspectores locais;
 - f) Desenvolvimento de um procedimento para intercâmbio electrónico de informações;
 - g) Contactos com a indústria e com as outras partes interessadas, incluindo as organizações internacionais relevantes, na medida do necessário.

Artigo 74.º
Poderes do Conselho de Administração

O Conselho de Administração nomeará o Director Executivo, de acordo com o artigo 80.º, e um contabilista, em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002.

O Conselho de Administração adoptará:

- a) Até 30 de Abril de cada ano, o relatório geral da Agência respeitante ao ano anterior, que será enviado, até 15 de Junho, o mais tardar, aos Estados-Membros, ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Tribunal de Contas;
- b) Até 31 de Outubro de cada ano, o programa de trabalho da Agência para o ano seguinte, que será enviado aos Estados-Membros, ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão;
- c) O orçamento final da Agência, antes do início do exercício orçamental, ajustando-o, se necessário, de acordo com a contribuição comunitária e com quaisquer outras receitas da Agência;
- d) O sistema de taxas da Agência.

Elaborará e adoptará as regras e os procedimentos internos da Agência.

Desempenhará as suas funções relacionadas com o orçamento da Agência nos termos dos artigos 93.º, 94.º e 101.º.

Exercerá o poder disciplinar sobre o Director Executivo.

Adoptará o seu regulamento interno.

Nomeará o presidente, os membros e os suplentes da Câmara de Recurso.

Anualmente, enviará à autoridade orçamental todas as informações relevantes para o resultado dos procedimentos de avaliação.

Artigo 75.º
Composição do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração será composto por seis representantes dos Estados-Membros nomeados pelo Conselho e seis representantes nomeados pela Comissão, bem como por três elementos das partes interessadas, nomeados pela Comissão e sem direito a voto.
2. Os membros serão nomeados com base nas suas competências e experiência pertinentes no domínio da segurança dos produtos químicos ou da sua regulamentação.
3. O mandato terá uma duração de quatro anos. Este mandato é renovável uma vez. No entanto, para o primeiro mandato, o Conselho e a Comissão designarão, cada um, três das pessoas que propuseram para as quais o mandato será de seis anos.

Artigo 76.º
Presidência do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração elegerá um presidente e um vice-presidente entre os seus membros. O vice-presidente assumirá automaticamente o lugar do presidente se este estiver impedido de desempenhar as suas funções.
2. Os mandatos do presidente e do vice-presidente terão uma duração de dois anos e expirarão quando eles deixarem de ser membros do Conselho de Administração. O mandato é renovável uma vez.

Artigo 77.º
Reuniões

1. As reuniões do Conselho de Administração serão convocadas pelo presidente.
2. O Director Executivo participará nas reuniões do Conselho de Administração, sem direito a voto.
3. O Conselho de Administração pode convidar os presidentes dos Comitês ou o presidente do Fórum, referidos no n.º 1, alíneas c) a f), do artigo 72.º, a assistir às reuniões, sem direito a voto.

Artigo 78.º
Votação

O Conselho de Administração adoptará um regulamento interno para a votação, incluindo as condições para que um membro possa votar em nome de outro. O Conselho de Administração deliberará por maioria de dois terços de todos os membros com direito de voto.

Artigo 79.º
Funções e poderes do Director Executivo

1. A Agência será administrada pelo Director Executivo que desempenhará as suas funções no interesse da Comunidade e independentemente dos interesses de qualquer parte interessada específica.
2. O Director Executivo será o representante legal da Agência. Será responsável por:
 - a) A administração quotidiana da Agência;
 - b) Gerir os recursos da Agência necessários para o desempenho das suas funções;
 - c) Garantir o cumprimento dos prazos fixados pela legislação comunitária para a adopção de pareceres pela Agência;
 - d) Garantir a coordenação apropriada e oportuna entre os Comitês e o Fórum;
 - e) Celebrar e gerir os contratos necessários com os prestadores de serviços;

- f) A preparação do mapa de receitas e despesas e a execução orçamental da Agência;
 - g) Todas as questões relacionadas com o pessoal;
 - h) Instituir o secretariado do Conselho de Administração;
 - i) Elaborar projectos de pareceres do Conselho de Administração relativos aos regulamentos internos propostos para os Comités e para o Fórum;
 - j) Tomar as medidas necessárias para o desempenho de quaisquer outras funções atribuídas à Agência por delegação da Comissão.
3. Todos os anos, o Director Executivo apresentará ao Conselho de Administração, para aprovação, os seguintes documentos:
- a) Um projecto de relatório que abarque as actividades da Agência no ano anterior, incluindo informações sobre o número de processos de registo recebidos, o número de substâncias avaliadas, o número de pedidos de autorização recebidos, o número de propostas de restrições recebidas pela Agência e sobre as quais esta se tiver pronunciado, o tempo tomado para a realização dos respectivos procedimentos e as substâncias autorizadas, os processos rejeitados e as substâncias sujeitas a restrições; as queixas recebidas e as medidas tomadas; um panorama das actividades do Fórum;
 - b) Um projecto de programa de trabalho para o ano seguinte;
 - c) O projecto de contas anuais;
 - d) O projecto de orçamento previsto para o ano seguinte.

Artigo 80.º

Nomeação do Director Executivo

1. A Comissão proporá candidatos para o cargo de Director Executivo com base numa lista após a publicação do lugar no *Jornal Oficial da União Europeia* bem como noutras publicações ou na Internet, conforme adequado.
2. O Director Executivo da Agência será nomeado pelo Conselho de Administração com base no mérito e em capacidades de gestão e administrativas comprovadas, bem como na experiência pertinente no domínio da segurança química ou da sua regulamentação. O Conselho de Administração deliberará por maioria de dois terços de todos os membros com direito de voto.

O poder de destituir o Director Executivo pertence ao Conselho de Administração, segundo o mesmo procedimento.
3. O mandato do Director Executivo terá uma duração de cinco anos. Poderá ser prorrogado pelo Conselho de Administração por um novo período de, no máximo, cinco anos.

Artigo 81.º
Criação dos Comitês

1. Cada Estado-Membro pode propor candidatos a membros do Comité de Avaliação dos Riscos. O Director Executivo fará uma lista das pessoas propostas, que será publicada no sitio Web da Agência. O Conselho de Administração nomeará os membros do Comité a partir dessa lista, incluindo, pelo menos, um membro de cada Estado-Membro que tiver proposto candidatos. Os membros serão nomeados pelas suas funções e experiência na regulamentação de produtos químicos e/ou pelas suas competências técnicas e científicas no exame de avaliações de risco de substâncias.
2. Cada Estado-Membro pode propor candidatos a membros do Comité de Análise Socioeconómica. O Director Executivo fará uma lista das pessoas propostas, que será publicada no sitio Web da Agência. O Conselho de Administração nomeará os membros do Comité a partir dessa lista, incluindo, pelo menos, um membro de cada Estado-Membro que tiver proposto candidatos. Os membros serão nomeados pelas suas funções e experiência na regulamentação de produtos químicos e/ou pelas suas competências em matéria de análise socioeconómica.
3. Cada Estado-Membro nomeará um membro para o Comité dos Estados-Membros.
4. Os Comitês devem ter o objectivo de reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias. Nesse sentido, poderão designar, por cooptação, um máximo de cinco membros suplementares escolhidos com base na sua competência específica.

Os membros dos Comitês serão nomeados para um mandato de três anos que será renovável.

Os membros de cada Comité podem fazer-se acompanhar por consultores nos domínios científico, técnico ou regulamentar.

O Director Executivo ou o seu representante e os representantes da Comissão terão o direito de assistir a todas as reuniões dos Comitês e dos grupos de trabalho convocadas pela Agência ou pelos seus Comitês. As partes interessadas também poderão ser convidadas a assistir às reuniões na qualidade de observadores, se for caso disso, a pedido dos membros do Comité ou do Conselho de Administração.

5. Os membros de cada Comité nomeados na sequência de uma proposta de um Estado-Membro assegurarão a coordenação adequada entre as funções da Agência e a actividade da autoridade competente do seu Estado-Membro respectivo.
6. Os membros dos Comitês serão apoiados pelos recursos científicos e técnicos de que os Estados-Membros dispõem. Para o efeito, os Estados-Membros colocarão à disposição dos membros dos Comitês por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados. As autoridades competentes dos Estados-Membros facilitarão o bom desenrolar das actividades dos Comitês e dos respectivos grupos de trabalho.
7. Os Estados-Membros abster-se-ão de dar aos membros do Comité de Avaliação dos Riscos, do Comité de Análise Socioeconómica ou aos seus consultores e peritos científicos e técnicos qualquer instrução que seja incompatível com as funções próprias dessas pessoas ou com as funções, responsabilidades e independência da Agência.

8. Ao elaborar um parecer, cada Comité envidará todos os esforços para obter um consenso. Se tal não for possível, o parecer será constituído pela posição da maioria dos membros e pelas posições minoritárias, com os respectivos fundamentos.

9. Cada Comité adoptará o seu próprio regulamento interno.

O regulamento interno estabelecerá, em especial, os procedimentos de nomeação e substituição do presidente e de substituição dos membros, os procedimentos para a delegação de certas funções nos grupos de trabalho, a criação de grupos de trabalho e a instituição de um procedimento para a adopção urgente de pareceres. No caso do Comité dos Estados-Membros, o presidente será um funcionário da Agência.

O regulamento interno entrará em vigor quando tiver recebido um parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração.

Artigo 82.º **Criação do Fórum**

1. Cada Estado-Membro nomeará um membro do Fórum para um mandato de três anos que será renovável. Os membros serão escolhidos pelas suas funções e experiência de controlo do cumprimento da legislação em matéria de produtos químicos e manterão os contactos necessários com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

O Fórum deve ter o objectivo de reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias. Nesse sentido, poderá designar, por cooptação, um máximo de cinco membros suplementares escolhidos com base na sua competência específica. Estes serão nomeados para um mandato de três anos que será renovável.

Os membros do Fórum podem fazer-se acompanhar por consultores científicos e técnicos.

O Director Executivo da Agência ou o seu representante e os representantes da Comissão terão o direito de assistir a todas as reuniões do Fórum e dos respectivos grupos de trabalho. As partes interessadas também poderão ser convidadas a assistir às reuniões na qualidade de observadores, se for caso disso, a pedido dos membros do Fórum ou do Conselho de Administração.

2. Os membros do Fórum nomeados por um Estado-Membro assegurarão a coordenação adequada entre as funções do Fórum e a actividade da autoridade competente do seu Estado-Membro respectivo.

3. Os membros do Fórum serão apoiados pelos recursos científicos e técnicos de que dispõem as autoridades competentes dos Estados-Membros. As autoridades competentes dos Estados-Membros facilitarão o bom desenrolar das actividades do Fórum e dos respectivos grupos de trabalho. Os Estados-Membros abster-se-ão de dar aos membros do Fórum ou aos seus consultores e peritos científicos e técnicos qualquer instrução que seja incompatível com as funções próprias dessas pessoas ou com as funções e responsabilidades do Fórum.

4. O Fórum adoptará o seu próprio regulamento interno.

O regulamento interno estabelecerá, em especial, os procedimentos de nomeação e substituição do presidente e de substituição dos membros e os procedimentos para a delegação de certas funções nos grupos de trabalho.

O regulamento interno entrará em vigor quando tiver recebido um parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração.

Artigo 83.º

Relatores dos Comitês e recurso a peritos

1. Se, nos termos do artigo 73.º, um Comité for chamado a dar um parecer ou a analisar se um processo apresentado por um Estado-Membro está em conformidade com os requisitos do anexo XIV, nomeará um dos seus membros como relator. O Comité em questão poderá nomear um segundo membro que actuará como co-relator. Em cada caso, os relatores e co-relatores empenhar-se-ão em agir no interesse da Comunidade e farão uma declaração de compromisso de cumprimento das suas funções, assim como uma declaração de interesses, por escrito. Um membro de um Comité não será nomeado relator de um determinado caso se indicar qualquer interesse que possa ser prejudicial à avaliação independente desse caso. O Comité em questão poderá substituir o relator ou co-relator por outro dos seus membros em qualquer altura, se, por exemplo, ele não conseguir desempenhar a sua função nos prazos prescritos ou se vier a lume um interesse potencialmente prejudicial.
2. Os Estados-Membros transmitirão à Agência os nomes dos peritos com experiência comprovada no exame de avaliações dos riscos químicos e/ou em análises socioeconómicas ou com outras competências científicas pertinentes, que estariam disponíveis para colaborar com os grupos de trabalho dos Comitês, indicando também as suas qualificações e áreas de especialização.

A Agência conservará uma lista actualizada de peritos. Essa lista incluirá os peritos referidos no primeiro parágrafo e outros identificados directamente pelo Secretariado.

3. A prestação de serviços pelos membros dos Comitês ou por qualquer perito que colabore com um grupo de trabalho dos Comitês ou do Fórum ou que desempenhe outras funções para a Agência será regida por um contrato escrito entre a Agência e a pessoa em questão ou, se for caso disso, entre a Agência e a entidade patronal da pessoa em questão.

Essa pessoa ou a sua entidade patronal será remunerada de acordo com uma tabela de honorários que deve ser incluída nas disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração. Se a pessoa em questão não cumprir as suas obrigações, o Director Executivo tem o direito de rescindir ou suspender o contrato ou de reter a remuneração.

4. A prestação dos serviços para os quais existem vários prestadores potenciais poderá dar origem a um convite à manifestação de interesses, se o contexto científico e técnico o permitir e se for compatível com as funções da Agência, em particular com

a necessidade de assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente.

O Conselho de Administração adoptará os procedimentos adequados mediante proposta do Director Executivo.

5. A Agência poderá recorrer aos serviços de peritos para o desempenho de outras funções específicas pelas quais é responsável.

Artigo 84.º

Qualificações e interesses dos membros dos comités e conselhos

1. A constituição dos Comitês e do Fórum será publicada. Os membros poderão, a título individual, solicitar que os seus nomes não sejam publicados, se julgarem que isso os pode pôr em risco. O Director Executivo decidirá se deve ou não atender a esses pedidos. Quando as nomeações forem publicadas, serão especificadas as qualificações profissionais de cada membro.
2. Os membros do Conselho de Administração, o Director Executivo e os membros dos Comitês e do Fórum prestarão uma declaração de compromisso de cumprimento das suas funções, assim como uma declaração dos interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Essas declarações serão feitas todos os anos, por escrito.
3. Em cada reunião, os membros do Conselho de Administração, o Director Executivo, os membros dos Comitês e do Fórum e os peritos que participarem na reunião declararão quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência em relação aos pontos da ordem do dia. Quem fizer essa declaração não participará no debate nem na votação dos pontos da ordem do dia em relação aos quais declarar ter interesses.

Artigo 85.º

Criação da Câmara de Recurso

1. A Câmara de Recurso será composta por um presidente e por dois outros membros.
2. O presidente e os dois membros terão suplentes que os representarão na sua ausência.
3. O presidente, os outros membros e os suplentes serão nomeados pelo Conselho de Administração, a partir de uma lista de candidatos qualificados adoptada pela Comissão, com base na sua experiência e competência no domínio da segurança química, das ciências naturais ou dos procedimentos regulamentares ou judiciais.
4. As qualificações exigidas aos membros da Câmara de Recurso serão determinadas pela Comissão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 130.º.
5. O presidente e os membros terão direitos de voto iguais.

Artigo 86.º

Membros da Câmara de Recurso

1. Os mandatos dos membros da Câmara de Recurso, incluindo o presidente e os suplentes, terão uma duração de cinco anos. Poderão ser prorrogados uma vez.
2. Os membros da Câmara de Recurso serão independentes. Ao tomar as suas decisões, não estarão vinculados a quaisquer instruções.
3. Os membros da Câmara de Recurso não poderão desempenhar quaisquer outras funções na Agência. Os membros poderão desempenhar as suas tarefas a tempo parcial.
4. Os membros da Câmara de Recurso não podem ser destituídos nem retirados da lista durante o respectivo mandato, a menos que haja sérios motivos para essa medida e a Comissão, depois de obter o acordo do Conselho de Administração, tome uma decisão nesse sentido.
5. Os membros da Câmara de Recurso não podem participar num procedimento de recurso caso tenham nele qualquer interesse pessoal, caso tenham estado anteriormente envolvidos no processo na qualidade de representantes de uma das partes nem caso tenham participado na decisão recorrida.
6. Se um membro da Câmara de Recurso considerar que, por motivos mencionados no n.º 5, não deve participar num processo de recurso, deve do facto informar a Câmara de Recurso. Os membros da Câmara de Recurso podem ser recusados por qualquer das partes, por uma das razões referidas no n.º 5, ou se forem suspeitos de parcialidade. Nenhuma recusa pode ser fundamentada na nacionalidade dos membros.
7. A Câmara de Recurso deliberará, nos casos previstos nos n.ºs 5 e 6, sem a participação do membro em causa. Para tomar a decisão, o membro em causa é substituído na câmara por um suplente.

Artigo 87.º

Decisões passíveis de recurso

1. São passíveis de recurso as decisões da Agência tomadas nos termos dos artigos 7.º, 18.º, do n.º 4, terceiro parágrafo, do artigo 25.º, do n.º 2, primeiro parágrafo, do artigo 28.º, do artigo 49.º, do n.º 4 do artigo 115.º ou do artigo 116.º.
2. Os recursos interpostos nos termos do n.º 1 têm efeito suspensivo.

Artigo 88.º

Pessoas que podem interpor recurso, prazos e forma

1. Qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor recurso de uma decisão de que seja destinatária.

2. O recurso, juntamente com a respectiva fundamentação, deve ser interposto por escrito à Agência, no prazo de um mês a contar da data de notificação da decisão ao recorrente ou, na sua falta, na data em que o recorrente dela tenha tomado conhecimento, salvo disposições contrárias previstas no presente regulamento.

Artigo 89.º

Exame e decisões sobre o recurso

1. A Câmara de Recurso verificará se o recurso é fundamentado, no prazo de 30 dias a contar da sua apresentação nos termos do n.º 2 do artigo 88.º. As partes no processo de recurso podem prestar declarações oralmente durante este procedimento.
2. A Câmara de Recurso pode exercer a competência atribuída à Agência.

Artigo 90.º

Recurso perante o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias

1. Pode ser interposto recurso perante o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, em conformidade com o artigo 230.º do Tratado, contestando uma decisão tomada pela Câmara de Recurso ou pela Agência, nos casos em que a câmara não tiver competência para se pronunciar.
2. No caso de a Agência não tomar uma decisão, pode ser instaurado um processo por denegação de justiça no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, em conformidade com o artigo 232.º do Tratado.
3. A Agência tomará as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

Artigo 91.º
Queixa ao Provedor de Justiça

Qualquer cidadão da União ou qualquer pessoa singular ou colectiva com residência ou sede estatutária num Estado-Membro terá o direito de apresentar ao Provedor de Justiça, em conformidade com o artigo 195.º do Tratado, uma queixa sobre alegados casos de má administração nas actividades da Agência.

Artigo 92.º
Divergências de pareceres com outros organismos

1. A Agência terá o cuidado de assegurar a identificação precoce de potenciais fontes de conflito entre os seus pareceres e os de outros organismos estabelecidos ao abrigo da legislação comunitária, incluindo as agências comunitárias, como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, e os comités científicos, como o Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CSTEE) e o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares destinados aos Consumidores (SCCNFP), que efectuem tarefas semelhantes relativamente a questões de interesse comum.
2. Se a Agência identificar uma fonte de divergência potencial, entrará em contacto com o organismo em questão, a fim de garantir a partilha de quaisquer informações científicas ou técnicas pertinentes e de identificar os pontos científicos ou técnicos que sejam potencialmente contenciosos.
3. Se existir uma divergência fundamental em pontos científicos ou técnicos e se o organismo em questão for uma agência comunitária ou um comité científico, a Agência e esse organismo irão trabalhar em conjunto para resolver a divergência ou para apresentar um documento comum à Comissão, clarificando os pontos científicos e/ou técnicos em que existam divergências.

Artigo 93.º
Orçamento da Agência

1. As receitas da Agência serão constituídas por:
 - a) Uma subvenção da Comunidade, inscrita no orçamento geral das Comunidades Europeias (secção “Comissão”);
 - b) As taxas pagas pelas empresas;
 - c) Eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros.
2. As despesas da Agência incluem a remuneração do pessoal, as despesas administrativas, de infra-estrutura e de funcionamento.
3. Até 15 de Fevereiro de cada ano, o mais tardar, o Director Executivo elaborará um anteprojecto de orçamento cobrindo as despesas de funcionamento e o programa de trabalho previsto para o exercício orçamental seguinte e enviará esse anteprojecto ao Conselho de Administração, juntamente com um quadro do pessoal.

4. O orçamento deve ser equilibrado em termos de receitas e despesas.
5. Anualmente, o Conselho de Administração, com base num projecto elaborado pelo Director Executivo, fará uma estimativa das receitas e despesas da Agência para o exercício financeiro seguinte. Esta estimativa, que incluirá um quadro provisório do pessoal, será enviada à Comissão pelo Conselho de Administração, o mais tardar, até 31 de Março.
6. A Comissão enviará a estimativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho, a seguir designados por “autoridade orçamental”, em conjunto com o anteprojecto de orçamento das Comunidades Europeias.
7. Com base nessa estimativa, a Comissão inscreverá no anteprojecto de orçamento das Comunidades Europeias as estimativas que considera necessárias para o quadro de pessoal bem como o montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à autoridade orçamental em conformidade com o disposto no artigo 272.º do Tratado.
8. A autoridade orçamental autorizará as dotações para a subvenção a conceder à Agência.
A autoridade orçamental adoptará o quadro de pessoal da Agência.
9. O orçamento da Agência será adoptado pelo Conselho de Administração. Após a aprovação do orçamento geral das Comunidades Europeias, o orçamento será considerado definitivo. Sempre que adequado, será ajustado em conformidade.
10. Toda e qualquer alteração ao orçamento, incluindo o quadro do pessoal, é regida pelo procedimento previsto no n.º 5.
11. Sempre que o Conselho de Administração pretender executar qualquer projecto que possa ter implicações financeiras significativas para o financiamento do seu orçamento, em especial projectos imobiliários, como o arrendamento ou a aquisição de imóveis, notificará o mais depressa possível a autoridade orçamental. Do facto informará a Comissão.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental notificar a sua intenção de emitir um parecer, enviá-lo-á ao Conselho de Administração num prazo de seis semanas a contar da data de notificação do projecto.

Artigo 94.º

Execução do orçamento da Agência

1. O Director Executivo desempenhará as funções do gestor orçamental e executará o orçamento da Agência.
2. O controlo das autorizações e dos pagamentos de todas as despesas da Agência, bem como do apuramento e da cobrança de todas as suas receitas, é exercido pelo contabilista da Agência.

3. O mais tardar até 1 de Março do ano seguinte a cada exercício, o contabilista da Agência transmitirá as contas provisórias ao contabilista da Comissão, acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira respeitante a esse exercício. O contabilista da Comissão consolidará as contas provisórias de cada instituição e de cada um dos organismos descentralizados em conformidade com o artigo 128.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho⁵⁴.
4. O mais tardar até 31 de Março do ano seguinte a cada exercício, o contabilista da Comissão transmitirá as contas provisórias da Agência ao Tribunal de Contas, acompanhadas de um relatório sobre a gestão orçamental e financeira respeitante a esse exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício será também enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Após a recepção das observações do Tribunal de Contas acerca das contas provisórias da Agência, apresentadas nos termos do artigo 129.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, o director elaborará, sob sua responsabilidade, as contas finais da Agência, que enviará ao Conselho de Administração para emissão de parecer.
6. O Conselho de Administração emitirá o seu parecer acerca das contas finais da Agência.
7. O mais tardar até 1 de Julho do ano seguinte, o Director Executivo transmitirá as contas definitivas, juntamente com o parecer do Conselho de Administração, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas.
8. As contas finais serão publicadas.
9. O mais tardar até 30 de Setembro, o Director enviará ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações. Enviará também esta resposta ao Conselho de Administração.
10. Antes de 30 de Abril do ano N + 2, o Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho, dará quitação ao Director sobre a execução do orçamento do exercício N.

Artigo 95.º
Taxas

O sistema e o montante das taxas a que se refere o n.º 1, alínea b), do artigo 93.º serão fixados pelo Conselho de Administração e publicados.

⁵⁴ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

Artigo 96.º
Combate à fraude

1. Para combater a fraude, a corrupção e outras actividades ilícitas, aplicar-se-ão sem restrições à Agência as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁵.
2. A Agência fica também vinculada ao Acordo Interinstitucional de 25 de Maio de 1999⁵⁶ relativo à investigação de carácter interno efectuada pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e determinará, sem demora, as disposições correspondentes aplicáveis a todo o seu pessoal.
3. As decisões de financiamento, bem como quaisquer contratos e instrumentos de execução delas decorrentes, devem dispor expressamente que o Tribunal de Contas e o OLAF podem, se for necessário, proceder a controlos no terreno dos beneficiários dos fundos da Agência e dos agentes responsáveis pela respectiva distribuição.

Artigo 97.º
Regulamento Financeiro

Após consulta da Comissão, o Conselho de Administração adoptará as disposições financeiras aplicáveis à Agência. Estas só podem desviar-se do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 se as necessidades específicas do funcionamento da Agência o requererem e com o acordo prévio da Comissão.

Artigo 98.º
Personalidade jurídica e sede da Agência

1. A Agência é um organismo da Comunidade dotado de personalidade jurídica. Em todos os Estados-Membros, a Agência gozará da máxima capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelo direito nacional. Pode, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e ser parte de um processo judicial.
2. A Agência será representada pelo seu Director Executivo.
3. A Agência ficará situada em Ispra, Itália.

Artigo 99.º
Responsabilidade da Agência

1. A responsabilidade contratual da Agência reger-se-á pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias será competente por força de cláusula compromissória constante dos contratos celebrados pela Agência.
2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência indemnizará, de acordo com os princípios gerais comuns às legislações dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus agentes no exercício das suas funções.

⁵⁵ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁵⁶ JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente em qualquer litígio relativo à reparação desses danos.

3. A responsabilidade pessoal a nível pecuniário e disciplinar dos funcionários perante a Agência rege-se pelas regras aplicáveis ao pessoal da Agência.

Artigo 100.º

Privilégios e imunidades da Agência

É aplicável à Agência o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias.

Artigo 101.º

Regras e regulamentos aplicáveis ao pessoal

1. O pessoal da Agência está sujeito aos regulamentos e disposições aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias. No que respeita ao seu próprio pessoal, a Agência exercerá os poderes conferidos à entidade competente para proceder a nomeações.
2. O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, adoptará as necessárias disposições de execução.
3. O pessoal da Agência será composto por funcionários afectados ou destacados temporariamente pela Comissão ou pelos Estados-Membros e por outros agentes recrutados pela Agência por um período que se coadune com as necessidades da Agência.

Artigo 102.º

Obrigaçãõ de confidencialidade

Os membros do Conselho de Administração, os membros dos Comitês e do Fórum, os peritos e funcionários e outro pessoal da Agência estão obrigados, mesmo após a cessação das suas funções, a não revelar informações do tipo abrangido pelo sigilo profissional.

Artigo 103.º

Participação de países terceiros

O Conselho de Administração, em concertação com o Comité competente ou o Fórum, pode convidar representantes de países terceiros a participarem nos trabalhos da Agência. As condições de participação serão previamente determinadas pela Comissão.

Artigo 104.º

Harmonização internacional dos regulamentos

O Conselho de Administração, em concertação com o Comité competente ou o Fórum, pode convidar representantes de organizações internacionais interessadas no domínio da regulamentação dos produtos químicos a participarem, na qualidade de observadores, nos

trabalhos da Agência. As condições de participação serão previamente determinadas pela Comissão.

Artigo 105.º

Contactos com as organizações de agentes interessados

O Conselho de Administração, em concertação com a Comissão, estabelecerá os contactos adequados entre a Agência e os representantes da indústria, bem como as organizações de defesa do consumidor, de protecção dos trabalhadores e de defesa do ambiente. Esses contactos poderão incluir a participação de observadores em certos aspectos da actividade da Agência, em condições previamente determinadas pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão.

Artigo 106.º

Regras em matéria de transparência

Para garantir a transparência, o Conselho de Administração, com base numa proposta do Director Executivo e em concertação com a Comissão, adoptará regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas ou técnicas respeitantes à segurança dos produtos químicos que não sejam confidenciais.

Artigo 107.º

Relações com os órgãos comunitários afins

1. A Agência colaborará com outros organismos da Comunidade, a fim de assegurar um apoio mútuo no desempenho das suas tarefas, em especial no sentido de evitar a duplicação de actividades.
2. O Director Executivo, após consulta do Comité de Avaliação dos Riscos e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, fixará o regulamento interno em relação às substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos. Esse regulamento interno será adoptado pelo Conselho de Administração, em concertação com a Comissão.

O presente título não terá qualquer outra incidência sobre as competências atribuídas à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

3. O presente título não afectará as competências atribuídas à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.
4. O Director Executivo, após consulta do Comité de Avaliação dos Riscos, do Comité de Análise Socioeconómica e do Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho, estabelecerá o regulamento interno em relação às questões de protecção dos trabalhadores. Esse regulamento interno será adoptado pelo Conselho de Administração, em consonância com a Comissão.

O presente título não terá qualquer incidência sobre as competências atribuídas ao Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho.

Artigo 108.º

Formatos e aplicações informáticas para a transmissão de informações à Agência

A Agência especificará os formatos especiais, que disponibilizará gratuitamente, bem como os pacotes informáticos, que disponibilizará através do seu sítio Web, a usar em todas as transmissões de informação à Agência com origem nos Estados-Membros, nos fabricantes, nos importadores ou nos utilizadores a jusante.

TÍTULO X

INVENTÁRIO DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

Artigo 109.º

Âmbito de aplicação

O disposto no presente título aplica-se:

- a) Às substâncias sujeitas a registo por um fabricante ou importador;
- b) Às substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º da Directiva 67/548/CEE, que satisfaçam os critérios de classificação como perigosas de acordo com essa directiva e que sejam colocadas no mercado estremes ou numa preparação acima dos limites de concentração especificados na Directiva 1999/45/CE resultando na classificação da preparação como perigosa.

Artigo 110.º

Obrigaçõ de notificar a Agência

1. Qualquer importador ou fabricante (ou grupo de importadores ou de fabricantes) que coloque no mercado uma substância abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 109.º notificará à Agência as seguintes informações, tendo em vista a sua inclusão no inventário, nos termos do artigo 111.º, a menos que sejam apresentadas como parte do registo:
 - a) A identidade do fabricante ou importador responsável pela colocação da(s) substância(s) no mercado;
 - b) A identidade da(s) substância(s), conforme especificado no ponto 2 do anexo IV;
 - c) A classificação de perigo da(s) substância(s) resultante da aplicação dos artigos 4.º e 6.º da Directiva 67/548/CEE;
 - d) O rótulo da classificação de perigo da(s) substância(s) resultante da aplicação dos artigos 23.º, 24.º e 25.º da Directiva 67/548/CEE;
 - e) Os limites de concentração específicos, se for caso disso, resultantes da aplicação do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 67/548/CEE e dos artigos 4.º a 7.º da Directiva 1999/45/CE.
2. Ao apresentar estas informações, o fabricante ou importador deverá utilizar o formato especificado no artigo 108.º.
3. Se a obrigação referida no n.º 1 tiver como resultado entradas diferentes no inventário relativas à mesma substância, os notificantes e registandos envidarão todos os esforços para conseguir a inclusão no inventário de uma entrada objecto de consenso.

4. As informações enunciadas no n.º 1 serão actualizadas pelo(s) notificante(s) sempre que:
 - a) Se produzir nova informação científica ou técnica que resulte numa alteração à classificação e rotulagem da substância;
 - b) Os notificantes e registandos de diferentes entradas relativas a uma única substância cheguem a acordo relativamente a uma entrada, em conformidade com o n.º 3.

Artigo 111.º

Inventário de classificação e rotulagem

1. A Agência procederá à criação e manutenção, na forma de uma base de dados, de um inventário de classificação e rotulagem que apresente as informações referidas no n.º 1 do artigo 110.º, tanto para as informações notificadas nos termos do mesmo número como para as que são apresentadas como parte de um registo. As informações não confidenciais desta base de dados, identificadas no n.º 1 do artigo 116.º, serão disponibilizadas publicamente. A Agência concederá o acesso aos restantes dados constantes do inventário relativos a uma substância aos notificantes e registandos que tenham apresentado informações sobre essa substância.

A Agência actualizará o inventário quando receber informações actualizadas nos termos do n.º 4 do artigo 110.º.

2. Para além das informações referidas no n.º 1, a Agência registará, quando for apropriado, as seguintes informações relativamente a cada entrada:
 - a) Se existe uma classificação e rotulagem harmonizadas relativas à entrada, a nível comunitário, pela inclusão no anexo I da Directiva 67/548/CEE;
 - b) Se se trata de uma entrada acordada entre dois ou mais notificantes ou registandos;
 - c) O(s) eventual(ais) número(s) de registo respectivo(s).

Artigo 112.º

Harmonização da classificação e da rotulagem

1. Após a entrada em vigor do presente regulamento, só será introduzida a classificação e rotulagem harmonizadas a nível comunitário no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a classificação de uma substância como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução das categorias 1, 2 ou 3 ou como alérgico respiratório. Para o efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros poderão apresentar à Agência propostas para uma classificação e rotulagem harmonizadas de acordo com o anexo XIV.
2. O Comité dos Estados-Membros formulará um parecer sobre a proposta, dando às partes interessadas a possibilidade de apresentar observações. A Agência transmitirá esse parecer e as observações eventuais à Comissão, que tomará uma decisão com base no n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 113.º
Disposições transitórias

As obrigações estabelecidas no artigo 110.º aplicar-se-ão a partir do prazo fixado no n.º 1 do artigo 21.º

TÍTULO XI INFORMAÇÃO

Artigo 114.º

Relatórios

1. De dez em dez anos, os Estados-Membros enviarão à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento nos seus respectivos territórios, incluindo a avaliação e o controlo do cumprimento, utilizando o formato especificado no artigo 108.º.

Contudo, o primeiro relatório será apresentado cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

2. De dez em dez anos, a Agência enviará à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

Contudo, o primeiro relatório será apresentado cinco anos após a data da notificação exigida ao abrigo do n.º 2 do artigo 131.º.

3. De dez em dez anos, a Comissão publicará um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento, incluindo as informações referidas nos n.ºs 1 e 2.

Contudo, o primeiro relatório será publicado seis anos após a data da notificação exigida ao abrigo do n.º 2 do artigo 131.º.

Artigo 115.º

Acesso às informações

1. O acesso às informações não confidenciais apresentadas nos termos do presente regulamento será permitido, no tocante a documentos detidos pela Agência, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁷. A Agência disponibilizará essas informações mediante pedido, nos termos do n.º 2, alínea d), do artigo 73.º.

2. Sempre que se fizer à Agência um pedido de acesso a documentos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, aquela deve fazer a consulta a terceiros prevista no n.º 4 do artigo 4.º do referido regulamento, em conformidade com o segundo e o terceiro parágrafos.

A Agência informará o registando, o potencial registando, o utilizador a jusante, o requerente ou outro interessado directo no pedido. O interessado directo pode apresentar uma declaração no prazo de 30 dias identificando as informações abrangidas pelo pedido que entender serem comercialmente sensíveis e cuja divulgação pode prejudicá-lo a nível comercial e que, por conseguinte, pretende

⁵⁷ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

manter em segredo relativamente a terceiros, com excepção das autoridades competentes, da Agência e da Comissão. Esses casos devem ser justificados.

Essa declaração será analisada pela Agência, que decidirá, com base na justificação apresentada, da aceitação da declaração antes de decidir conceder ou não o pedido de acesso a documentos. A Agência informará o interessado directo que pode, em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º, interpor recurso junto da Câmara de Recurso contra qualquer decisão da Agência de não aceitar a declaração, no prazo de 15 dias após a decisão. Esse recurso terá um efeito suspensivo. A Câmara de Recurso tomará uma decisão no prazo de 30 dias.

3. O acesso às informações não confidenciais apresentadas nos termos do presente regulamento será permitido, no tocante a documentos detidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em conformidade com a Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁸. Os Estados-Membros assegurarão o estabelecimento de um sistema mediante o qual qualquer parte interessada possa interpor recurso, com efeito suspensivo, contra decisões tomadas em relação ao acesso a documentos.
4. Enquanto um recurso estiver pendente ou ainda possa ser interposto, a Agência bem como qualquer autoridade competente de um Estado-Membro continuarão a considerar as informações em causa como confidenciais.
5. A Agência e todas as autoridades competentes dos Estados-Membros aplicarão o artigo 116.º do presente regulamento ao tomarem uma decisão ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e do artigo 4.º da Directiva 2003/4/CE, respectivamente. No entanto, quando os Estados-Membros tiverem recebido as informações através da Agência, esta tomará a decisão de autorizar ou recusar o acesso, em conformidade com os n.ºs 4 e 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.
6. Qualquer recusa total ou parcial por parte da Agência do acesso a documentos nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 pode ser objecto de recurso mediante uma queixa ao Provedor de Justiça ou à Câmara de Recurso, em conformidade com os artigos 87.º, 88.º e 89.º.
7. O Conselho de Administração adoptará disposições para aplicação do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 116.º
Confidencialidade

1. Não serão consideradas confidenciais as seguintes informações:
 - a) O(s) nome(s) comercial(ais) da substância;
 - b) O nome na nomenclatura IUPAC, para as substâncias perigosas na acepção da Directiva 67/548/CEE;

⁵⁸ JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

- c) Quando aplicável, o nome da substância, tal como se encontra indicado no EINECS;
 - d) Os dados físico-químicos relativos à substância, ao percurso e ao destino ambiental;
 - e) O resultado de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;
 - f) O nível determinado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) estabelecidos em conformidade com o anexo I;
 - g) Se for essencial para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;
 - h) As orientações para a utilização segura em conformidade com o ponto 4 do anexo IV;
 - i) As informações constantes da ficha de segurança, excepto o nome da empresa ou quando essas informações forem consideradas como confidenciais mediante a aplicação do n.º 2;
 - j) Se forem solicitados de acordo com o anexo VII ou com o anexo VIII, os métodos de análise que permitem observar uma substância perigosa após a sua introdução no ambiente e determinar a exposição humana directa a essa mesma substância;
 - (k) O facto de terem sido realizados ensaios em animais vertebrados.
2. Mesmo que não tenha sido efectuada uma declaração nos termos do n.º 2 do artigo 115.º, serão consideradas confidenciais as seguintes informações:
- a) Os pormenores acerca da composição completa de uma preparação;
 - b) A utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou preparação;
 - c) A tonelagem exacta da substância ou preparação fabricada ou colocada no mercado;
 - d) As ligações entre um fabricante ou importador e os seus utilizadores a jusante.

Em casos excepcionais, sempre que existam riscos imediatos para a saúde humana, a segurança ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Agência pode revelar as informações referidas no presente número.

3. Todas as outras informações estarão acessíveis em conformidade com o artigo 115.º.

Artigo 117.º

Cooperação com países terceiros e organizações internacionais

Sem prejuízo do disposto nos artigos 115.º e 116.º, as informações recebidas pela Agência ao abrigo do presente regulamento podem ser reveladas a qualquer governo ou organismo de um

país terceiro ou a uma organização internacional, em conformidade com o acordo celebrado entre a Comunidade e a parte interessada nos termos do Regulamento (CE) n.º 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁹, ou ao abrigo do n.º 3 do artigo 181.ºA do Tratado, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- a) O objectivo do acordo seja a cooperação relativa à aplicação ou à gestão de legislação em matéria de produtos químicos abrangidos pelo presente regulamento;
- b) A terceira parte proteja a confidencialidade das informações, tal como comumente acordado.

⁵⁹ JO L 63 de 6.3.2003, p. 1.

TÍTULO XII

AUTORIDADES COMPETENTES

Artigo 118.º

Nomeação

Os Estados-Membros nomearão a autoridade competente ou as autoridades competentes responsáveis pela realização das tarefas atribuídas pelo presente regulamento às autoridades competentes e pela cooperação com a Comissão Europeia e com a Agência na aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros colocarão à disposição das autoridades competentes os recursos adequados para que elas possam desempenhar, dentro dos prazos previstos, as funções que lhes são atribuídas nos termos do presente regulamento.

Artigo 119.º

Cooperação entre autoridades competentes

As autoridades competentes cooperarão entre si no desempenho das respectivas funções previstas no presente regulamento e darão às autoridades competentes dos outros Estados-Membros todo o apoio necessário e útil para esse fim.

Artigo 120.º

Comunicação ao público de informações sobre os riscos das substâncias

As autoridades competentes dos Estados-Membros informarão o grande público sobre os riscos resultantes das substâncias, quando se considerar que é necessário para a protecção da saúde humana ou do ambiente.

Artigo 121.º

Outras responsabilidades das autoridades competentes

As autoridades competentes aconselharão os fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e todos os outros interessados sobre as suas responsabilidades e obrigações respectivas, nos termos do presente regulamento, além dos documentos de orientação sobre a sua aplicação fornecidos pela Agência em conformidade com o n.º 2, alínea f), do artigo 73.º.

TÍTULO XIII

CONTROLO DO CUMPRIMENTO

Artigo 122.º

Funções dos Estados-Membros

Os Estados-Membros manterão um sistema de inspecções oficiais e outras actividades, consoante for adequado às circunstâncias.

Artigo 123.º

Sanções por incumprimento

1. Os Estados-Membros estabelecerão disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção ao disposto no presente regulamento e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções assim previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento e qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.
2. Nos casos em que as disposições dos Estados-Membros exijam a aplicação de uma multa, o montante da mesma será determinado em função da gravidade e da duração da infracção, da amplitude dos danos para o ambiente e para a saúde humana bem como quaisquer circunstâncias agravantes ou atenuantes, tal como o respeito do bem-estar dos animais, conforme adequado. Será fixada a um nível que assegure um efeito dissuasivo.

Artigo 124.º

Relatórios

Os Estados-Membros transmitirão à Agência, até 1 de Julho de cada ano, um relatório sobre os resultados das acções de controlo oficiais, a vigilância exercida, as multas fixadas e as outras medidas tomadas nos termos dos artigos 122.º e 123.º, durante o ano civil anterior. A Agência colocará esses relatórios à disposição da Comissão.

TÍTULO XIV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 125.º

Cláusula de livre circulação

Os Estados-Membros não poderão proibir, restringir ou entravar o fabrico, a importação, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância, estreme, numa preparação ou num artigo, abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que cumpra os seus requisitos e, se for caso disso, os de actos comunitários adoptados para a execução do presente regulamento.

Artigo 126.º

Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro tiver razões fundamentadas para crer que uma substância, estreme, numa preparação ou num artigo, embora satisfazendo os requisitos do presente regulamento, constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, poderá tomar medidas provisórias adequadas. O Estado-Membro informará imediatamente a Comissão, a Agência e os restantes Estados-Membros desse facto, indicando os motivos da sua decisão e apresentando as informações científicas ou técnicas em que se baseia a medida provisória.
2. A Comissão tomará uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 130.º, no prazo de 90 dias a contar da recepção da informação do Estado-Membro. Essa decisão:
 - a) Autorizará a medida provisória por um período definido na decisão; ou
 - b) Exigirá que o Estado-Membro revogue a medida provisória.
3. Se, no caso de uma decisão referida na alínea a) do n.º 2, a medida provisória tomada pelo Estado-Membro consistir numa restrição à colocação no mercado ou à utilização da substância, o Estado-Membro em causa dará início a um procedimento comunitário de restrição apresentando um processo à Agência, em conformidade com o anexo XIV, no prazo de três meses a contar da data da decisão da Comissão.
4. No caso de uma decisão referida na alínea a) do n.º 2, a Comissão analisará se o presente regulamento deve ser adaptado.

Artigo 127.º

Motivação das decisões

As autoridades competentes, a Agência e a Comissão indicarão os motivos de todas as decisões que tomarem ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 128.º
Alteração dos anexos

Os anexos podem ser modificados, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º.

Artigo 129.º
Legislação de aplicação

As medidas necessárias para a aplicação eficaz do presente regulamento serão adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º.

Artigo 130.º
Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.
2. Sempre que se fizer referência ao presente número, aplica-se o processo consultivo previsto no artigo 3.º da Decisão 1999/468/CE, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 7.º e no artigo 8.º dessa decisão.
3. Sempre que se fizer referência ao presente número, aplicar-se-á o procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com o disposto no n.º 3 do seu artigo 7.º e no seu artigo 8.º.
4. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

Artigo 131.º
Medidas transitórias respeitantes à Agência

1. A Comissão desempenhará as funções da Agência durante o período que se segue à entrada em vigor do presente regulamento, até que essas funções sejam transferidas para a Agência, conforme se prevê no n.º 3.

Em especial, a Comissão pode nomear pessoal e celebrar contratos em nome da Agência, utilizando para o efeito o orçamento previsto para esta última. Estas tarefas incluem a nomeação de uma pessoa que desempenhe as funções do Director Executivo, até que este seja nomeado pelo Conselho de Administração da Agência de acordo com o artigo 80.º.

2. Nos 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, o Director Executivo da Agência notificará a Comissão de que a Agência está pronta a assumir as suas funções conforme previsto no presente regulamento.
3. No prazo de dois meses a contar da recepção da notificação referida no n.º 2 ou no prazo de 18 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento, consoante a data que ocorra primeiro, a Comissão transferirá essas funções para a Agência.

Artigo 132.º
Medidas transitórias respeitantes às restrições

No prazo de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão elaborará, se necessário, um projecto de alteração do anexo XVI, de acordo com um dos seguintes elementos:

- a) Uma avaliação dos riscos e uma estratégia recomendada para limitação de riscos, adoptadas a nível comunitário de acordo com o artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 793/93, mas relativamente às quais ainda não tenham sido tomadas medidas comunitárias para limitação dos mesmos; ou
- b) Qualquer proposta que tenha sido apresentada às instituições relevantes mas que ainda não tenha sido adoptada, relativa à introdução de restrições nos termos da Directiva 76/769/CEE.

Artigo 133.º
Revisão

1. 12 anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão levará a efeito uma revisão tendo em vista a aplicação da obrigação de realizar uma avaliação de segurança química e de a documentar num relatório de segurança química para as substâncias não abrangidas por esta obrigação devido a não estarem sujeitas a registo ou estarem sujeitas a registo mas serem fabricadas ou importadas em quantidades inferiores a 10 toneladas por ano. Com base nesta revisão, a Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º, ampliar esta obrigação.
2. A Comissão poderá adaptar os artigos 14.º e 37.º, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º, assim que se estabelecer uma forma viável e económica para seleccionar os polímeros que carecem de registo com base em critérios científicos tecnicamente sólidos e válidos, e após a publicação de um relatório sobre:
 - a) Os riscos colocados pelos polímeros em comparação com outras substâncias;
 - b) A necessidade, se existir, de registar determinados tipos de polímeros, tendo em conta, por um lado, a competitividade e a inovação e, por outro, a protecção da saúde e do ambiente.
3. O relatório referido no n.º 3 do artigo 114.º relativo à experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento incluirá uma revisão dos requisitos relacionados com o registo das substâncias fabricadas ou importadas apenas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada mas inferiores a 10 toneladas por ano por fabricante ou importador.

Com base nesta revisão, a Comissão pode, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 130.º, alterar os requisitos de informação especificados no anexo V no tocante às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada e inferiores a 10 toneladas por ano por fabricante ou importador, tendo em conta os progressos mais recentes registados, por exemplo, no

domínio dos ensaios alternativos e das relações (quantitativas) estrutura/actividade [(Q)SAR].

Artigo 134.º

Revogação

São revogadas as Directivas 76/769/CEE, 91/157/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE e 2000/21/CE e os Regulamentos (CEE) n.º 793/93 e (CE) n.º 1488/94.

As remissões feitas para os actos revogados consideram-se feitas para o presente regulamento.

Artigo 135.º

Alteração da Directiva 1999/45/CE

É suprimido o artigo 14.º da Directiva 1999/45/CE.

Artigo 136.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º .../... [POP]

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

- (1) São suprimidos os artigos 3.º e 4.º.
- (2) No n.º 1 do artigo 15.º, são suprimidos os termos “anexo I, II”.
- (3) São suprimidos os anexos I e II.

Artigo 137.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. Os títulos II e XII são aplicáveis a partir do sexagésimo dia após a entrada em vigor do presente regulamento.
3. Os artigos 81.º e 82.º são aplicáveis a partir do dia em que se completa um ano após a entrada em vigor do presente regulamento.
4. Os artigos 66.º a 70.º são aplicáveis a partir do dia em que se completam 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
5. Os artigos 44.º, 45.º e 46.º são aplicáveis a partir do dia em que se completam dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. INTRODUÇÃO

A Directiva 67/548/CEE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, alterada e adaptada ao progresso técnico, estabelece regras não só sobre como classificar, embalar e rotular as substâncias perigosas, mas também sobre como notificar às autoridades competentes no Estado-Membro em causa novas substâncias antes de as colocar no mercado. Uma versão consolidada não oficial desta directiva, com as suas alterações e adaptações, está disponível no sítio Europa, na Internet, desde 1 de Março de 2003, (endereço Internet:

http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm#ConsolidatedVersion).

Em Fevereiro de 2001, a Comissão apresentou um Livro Branco¹ - “Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas”. Neste Livro Branco, a Comissão identificou os objectivos a cumprir para obter o desenvolvimento sustentável da indústria dos produtos químicos no âmbito do mercado único. Estabeleceu igualmente os elementos-chave da estratégia, em particular a criação de um sistema regulamentar único para todas as substâncias (intitulado REACH, acrónimo de *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* (registo, avaliação e autorização dos produtos químicos)] e a responsabilização da indústria pela obtenção de dados sobre as propriedades inerentes das substâncias e pela avaliação dos riscos associados à sua utilização.

Paralelamente à presente proposta, a Comissão avança agora com uma proposta² de regulamento que estabelece os princípios gerais da política em matéria de produtos químicos e os requisitos e procedimentos jurídicos que constituem o sistema REACH. Cria ainda uma Agência Europeia dos Produtos Químicos e define as suas tarefas e responsabilidades.

O novo Regulamento REACH introduzirá os mesmos requisitos de registo para novas substâncias químicas que para as existentes, o que significa que as regras de notificação das novas substâncias químicas incluídas na Directiva 67/548/CEE têm de ser revogadas. No entanto, pelas razões em seguida explicadas, a proposta REACH não inclui presentemente regras para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas, continuando as partes pertinentes da Directiva 67/548/CEE a ser aplicáveis. A Directiva 1999/45/CE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas também continuará a ser aplicável para a classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas. Outras partes da legislação comunitária, ou seja, certas directivas sobre a protecção dos trabalhadores e a denominada directiva Seveso II relativa aos riscos de acidentes graves de certas actividades industriais, que se baseiam nas regras de classificação e rotulagem da Directiva 67/548/CEE, também continuarão a ser aplicáveis.

A Directiva 67/548/CEE contém vários anexos relacionados com os requisitos de informação e os métodos de ensaio a utilizar. O conteúdo desses anexos será substituído pelo dos anexos da legislação REACH e, por isso, os primeiros terão de ser retirados da directiva. Além disso, um número substancial de referências a métodos de ensaio e a requisitos de informação tem de ser alterado devido à introdução da legislação REACH.

¹ COM(2001) 88 final de 27 de Fevereiro de 2001.

² [Inserir referência após a adopção por COM.]

No seguimento da Declaração do Rio de 1992 sobre Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, foi criado um sistema global harmonizado para a classificação e rotulagem de produtos químicos (GHS) que foi adoptado em Julho de 2003 pelo Conselho Económico e Social da ONU.

A Comissão Europeia, a maioria dos Estados-Membros, bem como muitos dos novos Estados-Membros, tomaram parte activa nos trabalhos de elaboração do GHS. A Cimeira Mundial de Joanesburgo sobre Desenvolvimento Sustentável, realizada em 2002, acordou, no seu plano de implementação, em *encorajar os países a implementar o novo sistema global harmonizado para a classificação e rotulagem de produtos químicos o mais brevemente possível com o intuito de o tornar inteiramente operacional até 2008*. Em consonância com este acordo, a Comissão tenciona propor a inclusão do GHS estabelecido a nível internacional na legislação comunitária assim que possível. Contudo, uma vez que o GHS foi formalmente adoptado muito recentemente, e porque a Comissão deseja examinar mais pormenorizadamente as implicações da sua adopção em termos de impacto sobre os intervenientes e sobre a legislação derivada, não foi considerado apropriado apresentar uma proposta para implementar o GHS no direito comunitário ao mesmo tempo que a proposta REACH. Por conseguinte, a Comissão apresentará as propostas necessárias para a sua adopção em simultâneo com a adopção final da legislação REACH.

2. CONTEÚDO DA DIRECTIVA

Artigo 1.º

Este artigo altera os artigos da Directiva 67/548/CEE na medida do necessário devido à introdução da legislação REACH. Inclui a supressão dos números relacionados com a notificação de novas substâncias químicas e de definições supérfluas, bem como a transferência ou a substituição dos anexos na nova legislação. O artigo também altera as referências pertinentes dos anexos suprimidos nos anexos do Regulamento REACH.

Artigo 2.º

Este artigo revoga a Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho³, uma vez que esses princípios serão incluídos no Regulamento REACH.

O artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE isenta certos grupos de substâncias dos requisitos de notificação. Este artigo é revogado através do artigo 1.º da presente directiva. Dado que a Directiva 2000/21/CE constitui uma adaptação do artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE, a referida Directiva 2000/21/CE também tem de ser revogada.

Artigo 3.º

Este artigo-tipo dispõe que os Estados-Membros ponham em vigor a legislação pertinente a partir da data de aplicação do Regulamento REACH, o que aponta para a necessidade de os Estados-Membros aplicarem os dois instrumentos legislativos a partir do mesmo dia, de modo a evitar lacunas e incerteza jurídica.

³ JO L 227 de 8.9.1993, pp. 9-18.

Artigo 4.º

Este artigo diz respeito à entrada em vigor da directiva.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) Tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho, de [...], relativo ao registo, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos⁵, a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas⁶, deve ser adaptada e as regras em matéria de notificação e avaliação dos riscos dos produtos químicos devem ser suprimidas,

¹ JO C

² JO C

³ JO C

⁴ JO C

⁵ JO L

⁶ JO 196 de 16.8.1967, p. 1 (directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho, JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 67/548/CEE é alterada do seguinte modo:

- (1) No n.º 1 do artigo 1.º, são suprimidas as alíneas a), b) e c).
- (2) No n.º 1 do artigo 2.º, são suprimidas as alíneas c), d), f) e g).
- (3) O artigo 3.º é substituído pelo seguinte:

“Artigo 3.º

Ensaio e avaliação das propriedades das substâncias

Os ensaios de substâncias efectuados no âmbito da presente directiva serão realizados de acordo com os requisitos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º [...] do Parlamento Europeu e do Conselho*.

* JO L ...”

- (4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
 - (a) No n.º 1, o primeiro parágrafo é substituído pelo seguinte:

“Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para assegurar que as substâncias não possam ser colocadas no mercado, quer estremes, quer em preparações, excepto se tiverem sido embaladas e rotuladas em conformidade com os artigos 22.º a 25.º e com os critérios do anexo VI e, no caso das substâncias registadas, em conformidade com as informações obtidas através da aplicação dos artigos 11.º e 12.º do Regulamento (CE) n.º [...], excepto no caso de preparações que sejam objecto de disposições de outras directivas.”
 - (b) No n.º 2, as palavras “no n.º 1, segundo travessão” são substituídas pelas palavras “no primeiro parágrafo do n.º 1”.
- (5) São suprimidos os artigos 7.º a 20.º.
- (6) No n.º 2 do artigo 23.º, é acrescentada a seguinte alínea g):

“g) O número de registo, quando disponível.”
- (7) É suprimido o artigo 27.º.
- (8) O artigo 30.º é substituído pelo seguinte:

“Artigo 30.

Cláusula de livre circulação

Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou entravar, por razões de classificação, embalagem ou rotulagem, na aceção da presente directiva, a

colocação de substâncias no mercado que sejam conformes com os requisitos da presente directiva.”

- (9) É suprimido o artigo 32.º.
- (10) É suprimido o Anexo V.
- (11) O Anexo VI é alterado do seguinte modo:
 - (a) Nos pontos 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 e 9.5 do anexo VI, as palavras “Anexo V”, são substituídas por “Anexo X do Regulamento (CE) n.º [...]”.
 - (b) No ponto 1.6 a), as palavras “Anexo VII” são substituídas por “Anexos IV, V e VI do Regulamento (CE) n.º [...]” e as palavras “Anexo VIII” são substituídas por “Anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º [...]”.
 - (c) No ponto 5.1, as palavras “Anexo VII” são substituídas por “Anexos V e VI do Regulamento (CE) n.º [...]” e as palavras “nível 1 (Anexo VIII)” são substituídas por “Anexo VII ou VIII do Regulamento (CE) n.º [...]”.
 - (d) No ponto 5.2.1.2, as palavras “nível 1 (Anexo VIII)” são substituídas por “Anexo VII do Regulamento (CE) n.º [...]”.
 - (e) Todas as outras referências aos Anexos VIIA, VIIB, VIIC, VIID e VIII serão interpretadas como referências aos Anexos IV, V, VI, VII, VIII e IX correspondentes do Regulamento (CE) n.º [...].
- (12) São suprimidos os Anexos VIIA, VIIB, VIIC, VIID e VIII.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva a partir do 60.º dia após a entrada em vigor do Regulamento REACH. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros determinarão as modalidades dessa referência.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entrará em vigor no vigésimo dia após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]