

Bruxelas, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

**Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos
rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

1. PRODUTOS QUÍMICOS SUSTENTÁVEIS PARA A TRANSIÇÃO ECOLÓGICA E DIGITAL

O Pacto Ecológico Europeu¹, a nova estratégia de crescimento da União Europeia, colocou a UE na via para se tornar numa economia sustentável, circular e neutra e neutra do ponto de vista climático até 2050. Estabeleceu igualmente o objetivo de proteger melhor a saúde humana e o ambiente no contexto de uma abordagem ambiciosa para combater a poluição proveniente de todas as fontes e avançar para um ambiente livre de substâncias tóxicas. **Os produtos químicos estão omnipresentes na nossa vida quotidiana e desempenham um papel fundamental na maior parte das nossas atividades**, uma vez que fazem parte de praticamente todos os aparelhos que utilizamos para garantir o nosso bem-estar, proteger a nossa saúde e segurança e responder aos novos desafios com inovação. Os produtos químicos são também os elementos constitutivos de tecnologias, matérias e produtos diversos eficientes em termos energéticos e de recursos, não poluentes e com baixas emissões de carbono. O aumento da capacidade de investimento e inovadora da indústria química para fabricar produtos químicos seguros e sustentáveis será vital para oferecer novas soluções e apoiar tanto **a transição ecológica como digital da nossa economia e da nossa sociedade**.

Contudo, **os produtos químicos com propriedades perigosas** podem prejudicar a saúde humana e o ambiente. Embora nem todos os produtos químicos perigosos suscitem as mesmas preocupações, alguns desses produtos causam cancro, afetam os sistemas imunitário, respiratório, endócrino, reprodutivo e cardiovascular, enfraquecem a resiliência humana e a capacidade de resposta às vacinas², além de aumentarem a vulnerabilidade às doenças³.

A exposição a estes produtos químicos nocivos constitui, por isso, uma ameaça para a saúde humana. Além disso, a poluição química é um dos principais fatores de risco para a Terra⁴, afetando e amplificando as crises planetárias, como as alterações climáticas, a degradação dos ecossistemas e a perda de biodiversidade⁵. Os novos produtos químicos e materiais devem ser intrinsecamente seguros e sustentáveis, desde a produção até ao fim da vida útil, havendo que empregar novos processos e tecnologias de fabrico para permitir a transição da indústria química para a neutralidade climática.

A UE já dispõe de um dos quadros regulamentares mais abrangentes e protetores para os produtos químicos, com o apoio da base de conhecimentos mais avançada a nível mundial. Este quadro regulamentar está a tornar-se cada vez mais um modelo para as normas de segurança em todo o mundo⁶. É um facto incontestável que a UE tem tido êxito na criação de um mercado interno dos produtos químicos que funciona eficientemente, na redução dos riscos para os seres humanos e para o ambiente inerentes a determinados produtos químicos perigosos, como os agentes cancerígenos⁷ e os metais pesados⁸, e na criação de um quadro legislativo previsível para as empresas funcionarem.

¹ [COM\(2019\) 640](#).

² Substâncias como o PFOS e o PFOA estão associadas à redução da resposta dos anticorpos à vacinação; EFSA, [Parecer científico relativo ao PFAS](#).

³ «[Linking pollution and infectious disease](#)», *Chemical & Engineering News*, 2019; «[Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#)», *Science Daily*, 2.10.2019.

⁴ Rockström, J., *et al.*, «Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity», *Ecology and Society*, 2009.

⁵ São disso exemplo os efeitos negativos nos polinizadores, insetos, ecossistemas aquáticos e populações de aves.

⁶ Bradford, A., *The Brussels effect*, 2020.

⁷ Estima-se que, nos últimos 20 anos, foram evitados na UE 1 milhão de novos cancros; [SWD\(2019\) 199](#).

⁸ Nomeadamente o mercúrio, o cádmio e o arsénio, [SWD\(2019\) 199](#).

Factos e números sobre os produtos químicos, a indústria química⁹ e a legislação no domínio dos produtos químicos

- As vendas mundiais de produtos químicos totalizaram 3 347 mil milhões de euros em 2018, sendo a Europa o segundo maior produtor (16,9 % das vendas), embora esta percentagem tenha diminuído para metade nos últimos 20 anos e as previsões apontem para que continue a diminuir até 2030, passando da segunda para a terceira posição.
- A indústria química é a quarta maior indústria da UE, contando com 30 000 empresas, 95 % das quais são PME, e emprega diretamente cerca de 1,2 milhões de pessoas e 3,6 milhões indiretamente.
- O direito da UE é constituído por um quadro abrangente que inclui cerca de 40 instrumentos legislativos, nomeadamente o Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)¹⁰, o Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas (CRE)¹¹ e, entre outros, a legislação no domínio da segurança dos brinquedos, dos cosméticos, dos biocidas, dos produtos fitossanitários, dos géneros alimentícios, dos agentes cancerígenos no local de trabalho, bem como a legislação em matéria de proteção do ambiente.
- Os estudos de biomonitorização humana na UE apontam para a presença de um número crescente de diferentes produtos químicos perigosos no sangue e nos tecidos das pessoas, incluindo determinados pesticidas, biocidas, produtos farmacêuticos, metais pesados, plastificantes e retardadores de chama¹². A exposição pré-natal combinada a vários produtos químicos provocou a redução do crescimento fetal e da taxa de natalidade¹³.
- 84 % dos europeus estão preocupados com o impacto dos produtos químicos presentes nos bens de consumo correntes na sua saúde e 90 % com o impacto desses produtos no ambiente¹⁴.

No entanto, para fabricar e empregar produtos químicos sustentáveis que permitam realizar a transição ecológica e digital e a proteger o ambiente e a saúde humana, sobretudo a de grupos vulneráveis¹⁵, **há que apostar numa inovação que conduza à transição ecológica na indústria química e nas respetivas cadeias de valor, bem como fazer evoluir a política da UE em vigor no domínio dos produtos químicos para que possa dar respostas mais rápidas e eficazes aos desafios que os produtos químicos perigosos colocam.** Em paralelo,

⁹ CEFIC, [Facts and Figures](#), 2020.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (JO L 396 de 30.12.2006).

¹¹ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353 de 31.12.2008).

¹² Comissão Europeia, [Estudo preparatório da estratégia para um ambiente sem substâncias tóxicas](#), p. 123.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Eurostat, [Eurobarómetro](#), 2020.

¹⁵ No que se refere ao âmbito de aplicação da presente estratégia, os grupos vulneráveis são as populações mais vulneráveis à exposição a produtos químicos, uma vez que, por diferentes motivos, têm uma maior sensibilidade ou um limiar mais baixo para efeitos de saúde, estão mais expostos ou são mais suscetíveis de estar expostos ou têm uma capacidade reduzida para se protegerem. Os grupos vulneráveis incluem, normalmente, as mulheres grávidas e lactantes, os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos, bem como os trabalhadores e residentes sujeitos a uma exposição química elevada e/ou prolongada.

importa garantir que todos os produtos químicos sejam utilizados de forma mais segura e sustentável, reduzindo ao mínimo a utilização e promovendo a substituição, na medida do possível, dos produtos químicos com efeitos crónicos para a saúde humana e o ambiente — substâncias que suscitam preocupação¹⁶ — e eliminando progressivamente os mais nocivos cuja utilidade não seja essencial para a sociedade, em especial os presentes em produtos de consumo.

Um quadro regulamentar mais coerente, previsível e reforçado, em articulação com incentivos não regulamentares, impulsionará a inovação necessária e proporcionará maior proteção, reforçando simultaneamente a competitividade da indústria química europeia e as suas cadeias de valor. A fim de assegurar condições de concorrência equitativas entre os intervenientes da UE e de países terceiros, a UE deve assegurar o **pleno cumprimento das suas regras** em matéria de produtos químicos, tanto a nível interno como nas suas fronteiras, e promovê-las como padrão universal, em conformidade com os nossos compromissos internacionais.

A **pandemia de COVID-19** não só contribuiu para a urgência da proteção da saúde humana e planetária, como também para tomarmos consciência de que as cadeias de fabrico e de abastecimento se tornaram cada vez mais complexas e globalizadas no caso de alguns produtos químicos de importância crítica, como os produtos farmacêuticos. A UE deve reforçar a sua **autonomia estratégica aberta** com **cadeias de valor resilientes** e diversificar o aprovisionamento sustentável de produtos químicos cuja utilização seja fundamental para a nossa saúde e para alcançar uma economia circular, com impacto neutro no clima.

A presente estratégia destaca os domínios em que a Comissão pretende realizar mais progressos, em **estreita concertação com as partes interessadas**, a fim de aperfeiçoar estes objetivos no âmbito de processos rigorosos de avaliação de impacto baseados nos vastos elementos de prova já recolhidos sobre o desempenho da legislação em vigor¹⁷. A Comissão criará uma **mesa redonda de alto nível** com representantes da indústria, incluindo as PME, dos meios científicos e da sociedade civil, para concretizar os objetivos da estratégia em diálogo com as partes interessadas em causa. Os debates previstos nessa mesa-redonda centrar-se-ão em particular sobre a forma de tornar a legislação sobre os produtos químicos mais eficiente e eficaz e como impulsionar o fabrico e o emprego de produtos químicos inovadores e sustentáveis em todos os setores.

2. RUMO A UM AMBIENTE LIVRE DE SUBSTÂNCIAS TÓXICAS: UMA NOVA VISÃO A LONGO PRAZO PARA A POLÍTICA DA UE NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS QUÍMICOS

Quase 20 anos após a primeira abordagem estratégica à gestão dos produtos químicos na Europa¹⁸, chegou o momento de definir uma **nova visão a longo prazo para a política da UE em matéria de produtos químicos**. Em conformidade com o Pacto Ecológico Europeu,

¹⁶ No contexto da presente estratégia e ações conexas, principalmente as relacionadas com a economia circular, incluem-se nestas substâncias as que produzem efeitos crónicos para a saúde humana ou para o ambiente (lista de substâncias candidatas no Regulamento REACH e no anexo VI do Regulamento CRE), mas também as que impedem a reciclagem de matérias-primas secundárias seguras e de alta qualidade.

¹⁷ Nomeadamente os recentes balanços de qualidade e avaliações da legislação da UE em matéria de produtos químicos.

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

a estratégia visa um ambiente livre de substâncias tóxicas, em que **os produtos químicos são produzidos e utilizados de forma a maximizar o seu contributo para a sociedade, incluindo a realização da transição ecológica e digital, e evitando, simultaneamente, danos** para o planeta e para as gerações atuais e futuras. Atribui à indústria da UE um **papel competitivo, à escala mundial**, na produção e utilização de **produtos químicos seguros e sustentáveis**. A estratégia propõe um roteiro e um calendário claros para a transformação da indústria, com o objetivo de atrair investimento em produtos e métodos de produção seguros e sustentáveis.

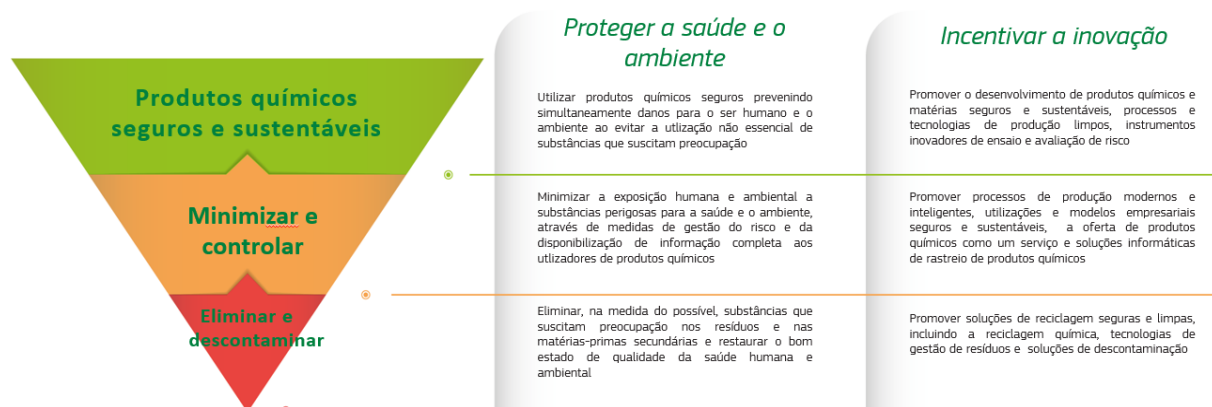


Figura: A hierarquia sem substâncias tóxicas — uma nova hierarquia na gestão dos produtos químicos

Além disso, a estratégia define um percurso para a implementação desta visão através de ações destinadas a apoiar a inovação no domínio dos produtos químicos seguros e sustentáveis, reforçar a proteção da saúde humana e do ambiente, simplificar e reforçar o quadro jurídico aplicável aos produtos químicos, criar uma base de conhecimentos abrangente para apoiar a elaboração de políticas com base em dados concretos e dar o exemplo da boa gestão dos produtos químicos a nível mundial.

2.1. Inovação direcionada a produtos químicos seguros e sustentáveis na UE

A transição para produtos químicos **concebidos para serem seguros e sustentáveis** não é apenas uma urgência da sociedade, mas também uma grande oportunidade económica, bem como uma componente fundamental da recuperação da crise da COVID-19 na UE. Tendo em conta as tendências na produção química mundial, a indústria química da UE tem agora a oportunidade de recuperar a competitividade por meio do desenvolvimento de produtos químicos seguros e sustentáveis e de encontrar soluções sustentáveis para todos os setores, nomeadamente para os materiais de construção, os têxteis, a mobilidade hipocarbónica, as baterias, as turbinas eólicas e as fontes de energia renováveis. A proposta da Comissão sobre o instrumento Next Generation EU, bem como o seu Mecanismo de Recuperação e Resiliência, preveem que os Estados-Membros invistam em projetos que facilitem a transição ecológica e digital das indústrias europeias, incluindo no setor químico, e aumentem a competitividade da indústria sustentável da UE. A transição para produtos químicos sustentáveis terá igualmente que aferir as consequências socioeconómicas, nomeadamente o impacto no emprego em determinadas regiões, setores e trabalhadores.

2.1.1. Promover produtos químicos concebidos para serem seguros e sustentáveis

A Europa tem empresas pioneiras e capacidade científica e técnica para liderar a transição para uma **abordagem da segurança e sustentabilidade dos produtos químicos desde a concepção**¹⁹. Estabeleceram-se, em grande medida, iniciativas regulamentares e de mercado, mas a substituição das substâncias mais nocivas não ocorreu ao ritmo previsto²⁰ e os pioneiros continuam a enfrentar grandes obstáculos económicos e técnicos²¹. Esta transição requer **políticas e apoio financeiro mais sólidos**, bem como aconselhamento e assistência, em especial para as PME, e exige um esforço concertado de todos: autoridades, empresas, investidores e investigadores.

Importa explorar instrumentos regulamentares²² que permitam **impulsionar e recompensar** a produção e a utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis. É particularmente importante incentivar a indústria a dar prioridade à inovação no sentido de substituir, na medida do possível, as substâncias que suscitam preocupação²³. A transição para produtos químicos seguros e sustentáveis desde a concepção, como os produtos químicos biológicos sustentáveis²⁴, e o investimento na procura de alternativas às substâncias que suscitam preocupação são fatores fundamentais para a saúde humana e o ambiente, bem como uma condição prévia importante para alcançar uma economia circular limpa.

SEGURANÇA E SUSTENTABILIDADE DESDE A CONCEÇÃO

Ações a realizar pela Comissão:

- Definir **critérios europeus para produtos químicos seguros e sustentáveis desde a concepção**;
- Criar uma **rede da UE de apoio à segurança e sustentabilidade desde a concepção**, a fim de promover a cooperação e a partilha de informações entre os setores e a cadeia de valor e transmitir conhecimentos técnicos especializados sobre as alternativas;
- Assegurar o apoio financeiro²⁵, dirigido em especial às PME, para o **desenvolvimento, comercialização, implantação e aceitação de substâncias, matérias e produtos seguros e sustentáveis desde a concepção**, no âmbito do programa Horizonte Europa, da política de coesão, do programa LIFE, de outros instrumentos de financiamento e investimento pertinentes da UE e de parcerias

¹⁹ Nesta fase, o conceito de segurança e sustentabilidade desde a concepção pode ser definido como uma abordagem prévia à colocação de produtos químicos no mercado que visa proporcionar uma função (ou um serviço), evitando, ao mesmo tempo, volumes e propriedades químicas que possam ser prejudiciais para a saúde humana ou para o ambiente, em especial grupos de produtos químicos suscetíveis de serem tóxicos, ou ecotóxicos, persistentes, bioacumuláveis ou móveis. A sustentabilidade global deve ser garantida através da minimização da pegada ambiental dos produtos químicos, durante todo o seu ciclo de vida, em especial no que toca às alterações climáticas, à utilização dos recursos, aos ecossistemas e à biodiversidade.

²⁰ Eurostat, [Dados estatísticos sobre a produção e o consumo de produtos químicos](#), 2020.

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, [Chemicals innovation action agenda](#), relatório produzido para a Comissão Europeia, 2019.

²² Nos termos do REACH, em consonância com a revisão do mesmo [[COM\(2018\) 116, ação 5](#)] e demais legislação, como o Regulamento Rótulo Ecológico, a Diretiva Conceção Ecológica e a Diretiva Emissões Industriais.

²³ Ver a nota de rodapé 16.

²⁴ Em consonância com a Estratégia para a Bioeconomia [COM(2018) 673]; a sustentabilidade ambiental dos produtos químicos biológicos deve ser comprovada por referência ao ciclo de vida completo do produto.

²⁵ Sob reserva do cumprimento das regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais.

público-privadas;

- Fazer um levantamento das disparidades e lacunas em matéria de **competências no âmbito da segurança e da sustentabilidade desde a conceção** e garantir as competências adequadas a todos os níveis, incluindo no ensino profissional e superior, na investigação, na indústria e entre os reguladores;
- Estabelecer, em estreita cooperação com as partes interessadas, **indicadores de desempenho fundamentais** para medir a transição industrial para a produção de produtos químicos seguros e sustentáveis;
- Assegurar que a **legislação no domínio das emissões industriais** promove a utilização de produtos químicos mais seguros pela indústria na UE, exigindo avaliações de risco no local e restringindo a utilização de substâncias que suscitem elevada preocupação.

2.1.2. *Obter produtos seguros e ciclos de matérias não tóxicas*

Numa economia circular limpa, é essencial impulsionar a produção e a aceitação de **matérias-primas secundárias** e assegurar que tanto os materiais como os produtos primários e secundários são sempre seguros. O plano de ação para a economia circular²⁶, recentemente adotado, demonstrou que tal exige um conjunto de ações a montante, para assegurar que os produtos são seguros e sustentáveis desde a conceção, e a jusante, para aumentar a segurança das matérias e dos produtos reciclados e a confiança nos mesmos. No entanto, a criação de um mercado de matérias-primas secundárias que funcione corretamente e a transição para matérias e produtos mais seguros está a abrandar devido a uma série de questões, em especial a **falta de informação adequada sobre a composição química** dos produtos²⁷. Os consumidores, os intervenientes na cadeia de valor e os operadores de resíduos não podem, por conseguinte, fazer escolhas com conhecimento de causa.

Para se avançar para ciclos de matérias sem substâncias tóxicas e para a reciclagem limpa e garantir que a marca «**Reciclado na UE**» se torne uma referência a nível mundial, é necessário assegurar que a presença de **substâncias que suscitam preocupação nos produtos e matérias recicladas** é mínima. Por princípio, o mesmo valor-limite para as substâncias perigosas deve aplicar-se às matérias virgens e às recicladas. No entanto, pode haver circunstâncias excecionais em que possa ser necessária uma derrogação a este princípio. Tal derrogação seria condicionada à utilização da matéria reciclada apenas em aplicações claramente definidas, sem impacto negativo na saúde dos consumidores e no ambiente, e se justifique, caso a caso, a utilização de matérias recicladas em comparação com matérias virgens.

As ações regulamentares têm de acompanhar o aumento dos investimentos em **tecnologias inovadoras** para fazer face à presença de **substâncias com histórico nos fluxos de resíduos**, o que, por sua vez, permitirá a reciclagem de mais resíduos²⁸. Este aspeto é particularmente importante para determinados plásticos e têxteis. Para tal, terão de ser desenvolvidas inovações e tecnologias sustentáveis. As tecnologias, como a reciclagem química, podem também desempenhar um papel, mas apenas se garantirem um desempenho globalmente

²⁶ [COM\(2020\) 98.](#)

²⁷ [COM\(2018\) 32.](#)

²⁸ *Ibid.*

positivo em termos ambientais e climáticos, por referência ao ciclo de vida completo do produto.

CICLOS DE MATÉRIAS NÃO TÓXICAS

Ações a realizar pela Comissão:

- Minimizar a **presença, nos produtos, de substâncias que suscitam preocupação**, introduzindo requisitos, igualmente no âmbito da iniciativa para uma política de sustentabilidade dos produtos, dando prioridade às categorias destes que afetam as populações vulneráveis, bem como às categorias com maior potencial de circularidade, como os têxteis, as embalagens — incluindo as embalagens de alimentos —, o mobiliário, a eletrónica e as TIC, a construção e os edifícios;
- Assegurar a disponibilidade de **informações sobre a composição química e a utilização segura**, introduzindo exigências de informação no contexto da iniciativa para uma política de sustentabilidade dos produtos e monitorizando a presença de substâncias que suscitam preocupação ao longo do ciclo de vida das matérias e dos produtos²⁹;
- Assegurar que **as autorizações e as derrogações** às restrições aplicáveis às matérias recicladas ao abrigo do REACH são excecionais e justificadas;
- Apoiar os **investimentos em inovações sustentáveis**³⁰ suscetíveis de descontaminar fluxos de resíduos, aumentar a reciclagem segura e reduzir a exportação de resíduos, em especial de plásticos e têxteis;
- Desenvolver **metodologias de avaliação de risco dos produtos químicos** que tenham em conta o ciclo de vida completo das substâncias, materiais e produtos.

2.1.3. Ecologização e digitalização dos processos de fabrico de produtos químicos

O fabrico de produtos químicos é um dos setores mais poluentes, que consomem mais energia e recursos, estando estreitamente integrado com outros setores e processos energívoros. Embora a indústria química europeia já tenha investido na melhoria das instalações de fabrico, a transição ecológica e digital ainda requer investimentos significativos no setor³¹. A adoção de **processos e tecnologias industriais novos e mais limpos** ajudaria não só a reduzir a pegada ambiental do fabrico de produtos químicos, mas também a reduzir os custos, a melhorar a preparação para o mercado e a criar novos mercados para a indústria europeia sustentável de produtos químicos.

Deve ser dada prioridade à eficiência energética, em consonância com a ambição do Pacto Ecológico Europeu. Neste contexto, os combustíveis como o hidrogénio renovável e o biometano produzido de forma sustentável podem desempenhar um papel decisivo na

²⁹ Nomeadamente, a partir da base de dados da ECHA sobre substâncias que suscitam preocupação em produtos, dos trabalhos em curso sobre a revisão do REACH (ação 3) [[COM\(2018\) 116](#)] e o desenvolvimento de passaportes de produtos.

³⁰ Tendo em conta as regras pertinentes em matéria de auxílios estatais.

³¹ AEA, [Industrial pollution in Europe](#); [O ambiente na Europa: estado e perspetivas 2020](#).

sustentabilidade das fontes de energia³². As **tecnologias digitais** — como a Internet das coisas, os grandes volumes de dados, a inteligência artificial, os sensores inteligentes e a robótica — podem também desempenhar um papel importante nos processos de produção ecológicos. Além disso, as **inovações químicas** podem trazer soluções sustentáveis a todos os setores que contribuam para reduzir a pegada ambiental global dos processos de produção.

Para além do papel desempenhado pela tecnologia, as **inovações nos modelos empresariais** podem ser um fator importante para a transição ecológica das indústrias que produzem e utilizam produtos químicos. Há que explorar e promover oportunidades para passar de um modelo de produção e utilização tradicional de produtos químicos para outro centrado na oferta de **produtos químicos como um serviço**³³. Essas inovações permitiriam otimizar a utilização de conhecimentos especializados e assegurar a eficiência dos recursos durante todo o ciclo de vida, bem como incentivar a inovação de base local e a participação das PME. Estes desenvolvimentos serão apoiados pela taxonomia da UE para o financiamento sustentável³⁴, que ajudará a orientar os fundos para o fabrico e a utilização de produtos químicos sustentáveis do ponto de vista ambiental.

PRODUÇÃO INDUSTRIAL INOVADORA

A Comissão apoiará as seguintes atividades e medidas através dos seus instrumentos financeiros e dos seus programas de investigação e inovação³⁵:

- Investigação e desenvolvimento no domínio dos **materiais avançados** para aplicações nos setores da energia, da construção, da mobilidade, da saúde, da agricultura e da eletrónica, a fim de realizar a transição ecológica e digital;
- Investigação, desenvolvimento e implantação de **processos de fabrico de produtos químicos e materiais com baixo teor de carbono e baixo impacto ambiental**;
- Investigação e desenvolvimento de **modelos empresariais inovadores**, por exemplo baseados no desempenho, a fim de assegurar uma utilização mais eficiente dos produtos químicos e de outros recursos, bem como a minimização dos resíduos e das emissões;
- **Requalificação e melhoria das competências dos trabalhadores** envolvidos na produção e na utilização de produtos químicos, rumo à transição ecológica e digital;
- **Acesso ao financiamento de risco**, em especial para as PME e as empresas em fase de arranque;
- Desenvolvimento e implantação de infraestruturas que permitam passar à **utilização**,

³² A Estratégia do Hidrogénio para uma Europa com Impacto Neutro no Clima sublinha a necessidade de medidas de apoio do lado da procura e de adoção do hidrogénio renovável em setores específicos de utilização final, como o setor químico. Um sistema semelhante de quotas mínimas é uma possibilidade a ponderar para outros combustíveis renováveis, como o biometano [COM(2020) 301]

³³ O conceito de «oferta de produtos químicos como um serviço» inclui a locação de produtos químicos e a locação de serviços, como a logística, o desenvolvimento de processos químicos específicos e respetivas aplicações e a gestão de resíduos.

³⁴ Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2020, relativo ao estabelecimento de um regime para a promoção do investimento sustentável, e que altera o Regulamento (UE) 2019/2088. A Comissão adotará atos delegados no intuito de especificar os critérios técnicos para avaliar como e em que momento as atividades económicas podem ser consideradas sustentáveis do ponto de vista ambiental.

³⁵ Os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento, o Mecanismo para uma Transição Justa, o programa InvestEU, o Mecanismo de Investimento Estratégico, a iniciativa REACT-EU, o programa Horizonte Europa e o programa Europa Digital.

transporte e armazenamento de eletricidade produzida a partir de fontes de energia renováveis, ou neutras em termos de carbono, para o fabrico de produtos químicos;

- Aumento da **atual taxa de utilização das tecnologias disponíveis** para fins de fabrico, tais como a Internet das coisas, os grandes volumes de dados, a inteligência artificial, a automação, os sensores inteligentes e a robótica.

2.1.4. *Reforçar a autonomia estratégica aberta da UE*

Ao longo das últimas décadas, as cadeias de fabrico e de abastecimento tornaram-se cada vez mais complexas e globalizadas para **alguns produtos químicos de importância crítica** — por exemplo, matérias-primas, produtos intermédios e substâncias farmacêuticas ativas. A pandemia de COVID-19 salientou que o **número limitado de fornecedores** de alguns produtos químicos utilizados em aplicações essenciais para a sociedade pode representar um risco, por exemplo em termos de disponibilidade de medicamentos e de capacidade de **resposta da UE a crises sanitárias**. A resiliência da UE às perturbações do aprovisionamento é fundamental não só para garantir a disponibilidade de produtos químicos utilizados nas aplicações no domínio da saúde, mas também para alcançar os **objetivos globais de sustentabilidade estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu**, incluindo as tecnologias favoráveis à neutralidade climática — como as baterias, as turbinas eólicas e a energia fotovoltaica –, à circularidade das matérias limpas e à ambição de poluição zero.

Uma economia e sistemas de saúde mais resilientes exigem maior capacidade de produção química na UE, fontes de aprovisionamento suficientemente diversificadas e uma melhor gestão do risco de perturbação a todos os níveis, reservas estratégicas e constituição de reservas, bem como mecanismos para assegurar que as cadeias de abastecimento possam continuar a funcionar inalteradas em caso de crise.

REFORÇAR A AUTONOMIA ESTRATÉGICA ABERTA DA UE

Ações a realizar pela Comissão:

- Em consonância com as conclusões do Conselho Europeu de outubro de 2020 e com a anunciada atualização da Comunicação sobre a política industrial, identificar as **dependências estratégicas** e propor medidas para reduzir essas dependências;
- Identificar as **cadeias de valor estratégicas**, em especial para as tecnologias e aplicações necessárias para a transição ecológica e digital, em que os produtos químicos de importância crítica são elementos importantes;
- Colaborar com as partes interessadas para reforçar a **perspetiva estratégica da União em matéria de produtos químicos**;
- Promover a **colaboração inter-regional ao longo de cadeias de valor de produtos químicos sustentáveis**, através de uma especialização inteligente³⁶, a fim de acelerar o desenvolvimento de projetos de investimento conjuntos;
- Promover a **resiliência da UE em matéria de aprovisionamento e sustentabilidade** dos produtos químicos utilizados em aplicações essenciais para a sociedade, através de mecanismos de financiamento e investimento da UE³⁷.

³⁶ No âmbito da política de coesão da UE, a [especialização inteligente](#) é uma abordagem de base local.

2.2. Reforço do quadro jurídico da UE para fazer face às preocupações prementes em matéria de ambiente e de saúde

Embora a abordagem da UE no domínio da gestão dos produtos químicos tenha sido eficaz para reduzir a exposição humana e ambiental a certas substâncias problemáticas, as preocupações atuais e emergentes em matéria de saúde e ambiente exigem um **reforço do quadro jurídico** para uma resposta rápida às conclusões científicas, tornando-o mais coerente, simples e previsível para todos os intervenientes. Em especial, os **Regulamentos REACH e CRE** devem ser reforçados enquanto **pedras angulares para a regulamentação dos produtos químicos** na UE, e ser complementados por **abordagens coerentes para avaliar e gerir os produtos químicos** na legislação setorial em vigor, sobretudo a que diz respeito aos produtos de consumo.

2.2.1. *Proteger os consumidores, os grupos vulneráveis e os trabalhadores das substâncias químicas mais nocivas*

Os consumidores estão muito expostos a produtos químicos presentes em produtos, desde os brinquedos e artigos de puericultura aos materiais em contacto com os alimentos, aos cosméticos, ao mobiliário e aos têxteis, para citar apenas alguns. Milhões de trabalhadores em toda a UE entram diariamente em contacto com agentes químicos que lhes são prejudiciais³⁸. Os grupos populacionais vulneráveis — como as crianças, as mulheres grávidas e os idosos — são particularmente sensíveis a produtos químicos com determinadas propriedades perigosas³⁹.

A redução da exposição a substâncias cancerígenas é um dos maiores benefícios para a saúde dos cidadãos que a legislação da UE no domínio dos produtos químicos tem proporcionado nas últimas décadas. Este resultado foi possível, em especial, graças a uma **abordagem preventiva em toda a legislação** — a «**abordagem genérica da gestão dos riscos**»⁴⁰ — que significa que as substâncias cancerígenas foram geralmente proibidas na maior parte dos produtos de consumo e para utilizações que expõem os grupos vulneráveis, permitindo, ao mesmo tempo, algumas isenções em casos claramente regulamentados. Uma tal abordagem preventiva é **mais simples**, geralmente **mais rápida** e dá **indicações claras a todos os intervenientes** — autoridades com poderes de fiscalização, indústria e utilizadores a jusante

³⁷ Por exemplo, os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento, o Mecanismo para uma Transição Justa, o Fundo Europeu para Investimentos Estratégicos, a iniciativa REACT-EU, o programa Horizonte Europa, sob reserva do cumprimento das regras em matéria de auxílios estatais, quando aplicáveis.

³⁸ No caso dos produtos químicos relativamente aos quais a exposição no local de trabalho é considerada o risco dominante, as diretivas relativas à segurança e saúde no trabalho são particularmente importantes.

³⁹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴⁰ No quadro legislativo da UE para os produtos químicos, uma «abordagem genérica da gestão dos riscos» é um desencadeamento automático de medidas de gestão de risco predeterminadas (requisitos de embalagem, restrições, proibições, etc.) baseadas nas propriedades perigosas dos produtos químicos e em considerações genéricas relativas à exposição a esses produtos (por exemplo, utilização generalizada, utilização em produtos destinados a crianças, exposição difícil de controlar). É aplicável numa série de atos legislativos com base em considerações específicas (por exemplo, características do perigo, vulnerabilidade de determinados grupos populacionais, exposição não controlável ou generalizadas) [[SWD\(2019\) 199](#)].

— sobre os tipos de substâncias químicas que a indústria deve tratar com prioridade em termos de **inovação**⁴¹.

No entanto, a grande maioria dos produtos químicos na UE é atualmente regulamentada caso a caso e para cada utilização específica⁴². Vários os elementos de prova, assim como as preocupações dos cidadãos, justificam que, no caso das substâncias químicas mais nocivas, **a abordagem genérica da gestão dos riscos passe a ser a regra, em especial no que diz respeito à utilização em produtos de consumo**. Tal será feito gradualmente. Em primeiro lugar, a Comissão irá alargar a abordagem genérica da gestão dos riscos, a fim de garantir que os produtos de consumo não contêm produtos químicos que causam cancro ou mutações genéticas, não afetam os sistemas reprodutivo ou endócrino nem são persistentes e bioacumuláveis. Em segundo lugar, a Comissão irá lançar imediatamente uma avaliação de impacto exaustiva com vista a definir as modalidades e o calendário para alargar a mesma abordagem genérica, no que diz respeito aos produtos de consumo, a outros produtos químicos, inclusive os que afetam os sistemas imunitário, neurológico ou respiratório e os que são tóxicos para um órgão específico.

O alargamento da abordagem genérica garantirá que os consumidores, os grupos vulneráveis e o ambiente natural sejam protegidos de forma mais coerente, permitindo, ao mesmo tempo, a utilização destes produtos químicos mais nocivos, sempre que se revelem **essenciais para a sociedade**. Os critérios para utilizações essenciais destes produtos químicos terão de ser devidamente definidos a fim de garantir uma aplicação coerente em toda a legislação da UE e, em particular, ter em conta as necessidades da transição ecológica e digital.

PROTEÇÃO CONTRA OS PRODUTOS QUÍMICOS PARTICULARMENTE NOCIVOS

Ações a realizar pela Comissão:

- Alargar a abordagem genérica da gestão dos riscos a fim de garantir que os **produtos de consumo** — incluindo, entre outros, os materiais em contacto com os alimentos, brinquedos, artigos de puericultura, cosméticos, detergentes, mobiliário e têxteis — não contêm produtos químicos que causam **cancro ou mutações genéticas, afetam os sistemas reprodutivo ou endócrino ou são persistentes e bioacumuláveis**. Além disso, lançar imediatamente uma avaliação de impacto exaustiva com vista a definir as modalidades e o calendário para alargar a mesma abordagem genérica, no que diz respeito aos produtos de consumo, a outros produtos químicos nocivos, inclusive os que afetam os **sistemas imunitário, neurológico ou respiratório** e os **produtos químicos tóxicos para um órgão específico**;
- Enquanto não for aplicada a abordagem genérica da gestão dos riscos, **dar prioridade a todas as substâncias acima enumeradas no estabelecimento de restrições para**

⁴¹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴² As «avaliações de risco específicas» consideram o perigo, a utilização das substâncias e os respetivos cenários de exposição específicos para os seres humanos e o ambiente, sendo as medidas de gestão dos riscos desencadeadas com base nos resultados dessas avaliações [[SWD\(2019\) 199](#)].

todas as utilizações e por agrupamento, em vez de as regulamentar uma a uma;

- Garantir a segurança das crianças⁴³ relativamente a produtos químicos perigosos em **artigos de puericultura** e outros produtos para crianças (que não sejam brinquedos), a fim de proporcionar o mesmo nível de proteção que nos brinquedos, através dos requisitos legais obrigatórios da Diretiva Segurança Geral dos Produtos e das restrições no REACH;
- Definir **critérios para utilizações essenciais**⁴⁴ a fim de garantir que os produtos químicos mais nocivos só são autorizados se a sua utilização for necessária para a saúde ou para a segurança ou for essencial para o funcionamento da sociedade, e se não existirem alternativas aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde. Estes critérios têm por objetivo orientar a definição de utilizações essenciais em toda a legislação pertinente da UE, tanto no caso avaliações de risco genéricas como específicas;
- Alargar aos **utilizadores profissionais**, nos termos do REACH, o nível de proteção concedido aos consumidores;
- Reforçar a **proteção dos trabalhadores**, definindo, no próximo quadro estratégico para a saúde e segurança no trabalho, outras prioridades para abordar a exposição dos trabalhadores a substâncias perigosas, nomeadamente identificando as substâncias mais nocivas para as quais a Comissão irá propor a fixação de limites de exposição profissional, na sequência do processo de consulta estabelecido no domínio da saúde e segurança no trabalho. Além disso, reforçar a proteção dos trabalhadores, nomeadamente propondo reduzir os atuais valores-limite de exposição profissional para o chumbo e o amianto e estabelecer um valor-limite vinculativo para os di-isocianatos.

A exposição dos seres humanos e do ambiente a **substâncias químicas desreguladoras do sistema endócrino exige uma atenção especial**. Estas substâncias estão cada vez mais ligadas a doenças que atuam através do sistema hormonal⁴⁵. A sua utilização está a aumentar, o que representa um risco grave para a saúde humana e para a vida selvagem, e cria um custo económico para a sociedade. Dado que o desenvolvimento e crescimento do cérebro são regulados por hormonas, a exposição aos desreguladores endócrinos durante o desenvolvimento fetal e a puberdade podem produzir efeitos irreversíveis, alguns dos quais só são detetados muitos anos mais tarde⁴⁶. Embora alguns atos legislativos⁴⁷ façam uma referência específica aos desreguladores endócrinos, o sistema regulamentar da UE é globalmente fragmentado e limitado, devendo ser consolidado e simplificado para assegurar o reconhecimento dos desreguladores endócrinos em tempo útil e a minimização da exposição

⁴³ O direito à saúde das crianças será também abordado na futura estratégia da UE em matéria de direitos da criança.

⁴⁴ Tendo em conta a definição de utilizações essenciais no [Protocolo de Montreal sobre as Substâncias que Deterioram a Camada de Ozono, que foi criada](#) para permitir avaliar se a utilização de determinados produtos químicos é realmente necessária, embora reconhecendo que o conjunto alargado de produtos químicos abrangidos pelo quadro regulamentar da UE em matéria de produtos químicos é muito mais amplo que o abrangido pelo Protocolo de Montreal.

⁴⁵ As perturbações endócrinas afetam, em especial, o funcionamento da tiroide, o sistema imunitário, o sistema reprodutivo e o metabolismo humano em geral. SWD(2020) 249.

⁴⁶ Ganzleben, C, Kazmierczak, A., «[Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe](#)», *Environmental Health*, 2020.

⁴⁷ Regulamento REACH; Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado; Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

dos seres humanos e do ambiente. Para tal, é necessário adotar uma abordagem genérica da gestão dos riscos em toda a legislação⁴⁸, especialmente para evitar a utilização de desreguladores endócrinos em produtos de consumo.

DESREGULADORES ENDÓCRINOS

Ações a realizar pela Comissão:

- Propor o estabelecimento de uma **identificação juridicamente vinculativa dos perigos** inerentes aos desreguladores endócrinos, a partir da definição da OMS, com base nos critérios já elaborados para os pesticidas e biocidas, e aplicá-la em toda a legislação;
- Assegurar a **proibição dos desreguladores endócrinos nos produtos de consumo** logo que sejam identificados, permitindo a sua utilização apenas nos casos em que se prove serem essenciais para a sociedade;
- Reforçar a **proteção dos trabalhadores** através da classificação dos desreguladores endócrinos como uma categoria de substâncias que suscitem elevada preocupação no âmbito do REACH;
- Assegurar a **disponibilização às autoridades de informações** suficientes e adequadas para permitir a identificação de desreguladores endócrinos, mediante a revisão e o reforço das exigências de informação em toda a legislação;
- Acelerar o desenvolvimento e a adoção de **métodos** de deteção e ensaio de substâncias **que permitam gerar informação** sobre desreguladores endócrinos.

2.2.2. *Proteger as pessoas e o ambiente dos efeitos combinados de produtos químicos*

As pessoas e os outros seres vivos estão diariamente expostos a uma **vasta gama de substâncias químicas com origens diversas**. Nos últimos anos, registaram-se progressos significativos para colmatar algumas lacunas de conhecimento sobre o impacto dos efeitos combinados dessas substâncias. No entanto, a avaliação de segurança dos produtos químicos na UE baseia-se, geralmente, na avaliação de substâncias estremes ou, em alguns casos, de misturas intencionalmente adicionadas para utilizações específicas, sem considerar a exposição combinada a várias substâncias químicas com origens diferentes e ao longo do tempo⁴⁹. Em ambientes fechados, os efeitos combinados de produtos químicos sobre o ser humano podem intensificar-se. Alguns atos legislativos⁵⁰ exigem que se avalie a exposição acumulada à mesma substância química com origens diferentes. Quase sempre faltam requisitos explícitos para ter em conta o impacto das **misturas involuntárias**, como os que estão em vigor para a proteção dos trabalhadores⁵¹. A legislação em matéria de pesticidas e biocidas exige que se tenham em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos⁵². No caso dos

⁴⁸ SWD(2020) 249.

⁴⁹ SWD(2020) 248.

⁵⁰ Por exemplo, a legislação relativa aos materiais em contacto com os alimentos e a legislação ambiental [SWD(2020) 248].

⁵¹ A Diretiva 98/24/CE do Conselho relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998) prevê que os riscos sejam avaliados e geridos com base nos riscos apresentados por todos esses agentes químicos em combinação.

⁵² SWD(2020) 248.

pesticidas, conseguiu-se desenvolver uma metodologia específica; importa agora trabalhar para a aplicação plena das disposições em vigor⁵³.

A resposta adequada ao efeito combinado das misturas químicas exige que seja aplicada legislação abrangente, para garantir que os riscos resultantes da exposição simultânea a vários produtos químicos sejam efetiva e sistematicamente tidos em conta nos domínios de intervenção relacionados com os produtos químicos. Dado que, na atualidade, não é realista nem economicamente viável avaliar e regulamentar especificamente um número quase infinito de combinações possíveis de produtos químicos, está a emergir um consenso científico de que o efeito das **misturas químicas deve ser tido em conta e, de um modo mais geral, integrado nas avaliações de risco dos produtos químicos**⁵⁴. Paralelamente, poder-se-ão desenvolver e explorar metodologias específicas para determinados domínios de intervenção.

MISTURAS DE PRODUTOS QUÍMICOS

Ações a realizar pela Comissão:

- Avaliar a melhor forma de introduzir no REACH um ou mais **fatores de avaliação de misturas** para a avaliação da segurança química das substâncias;
- Para ter em conta os **efeitos combinados**, adotar ou reforçar disposições **noutra legislação pertinente**, como a relativa à água, aos aditivos alimentares, aos brinquedos, aos materiais em contacto com os alimentos, aos detergentes e aos cosméticos;
- Melhorar a avaliação das **misturas utilizadas no fabrico de tabaco** e produtos afins, recorrendo, sempre que possível, às atuais agências da UE⁵⁵.

2.2.3. Rumo a um ambiente sem poluição química

Os produtos químicos perigosos e a sua complexa interação com outros fatores de agressão ambiental podem ter impactos **ambientais de grande escala e a longo prazo** no ambiente terrestre e marinho. Podem contribuir para a redução da resiliência dos ecossistemas, conduzindo a um rápido declínio das populações animais e, em última instância, a extinções⁵⁶, bem como produzir um impacto na saúde humana e no bem-estar, nomeadamente por intermédio da possível presença de contaminantes na cadeia alimentar. Calcula-se que existam 2,8 milhões de sítios potencialmente contaminados na UE, em especial devido à eliminação e ao tratamento de resíduos, o que representa um perigo significativo para os ecossistemas terrestres e aquáticos e afeta a produtividade dos solos⁵⁷. O atual quadro regulamentar e político procura ter em conta este facto, mas tem de ser reforçado.

⁵³ Tal será feito inicialmente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas e, numa segunda fase, ao abrigo do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos.

⁵⁴ SWD(2020) 248.

⁵⁵ Diretiva 2014/40/UE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins (JO L 127 de 29.4.2014).

⁵⁶ COM(2019) 264.

⁵⁷ Comissão Europeia, *Status of local soil contamination in Europe*, 2018.

POLUIÇÃO QUÍMICA NO AMBIENTE NATURAL

Ações a realizar pela Comissão:

- Propor novas classes e critérios de perigo no âmbito do Regulamento CRE a fim de abordar plenamente **a toxicidade, a persistência, a mobilidade e a bioacumulação no ambiente**;
- Criar novas categorias de substâncias que suscitam elevada preocupação para os **desreguladores endócrinos, as substâncias persistentes, móveis e tóxicas e as substâncias muito persistentes e muito móveis**;
- Assegurar, por intermédio do reforço dos requisitos em toda a legislação, que as informações sobre as substâncias disponibilizadas às autoridades permitem realizar **avaliações exaustivas dos riscos ambientais**;
- Abordar o **impacte** ambiental da produção e utilização de **produtos farmacêuticos** na futura estratégia farmacêutica para a Europa⁵⁸;
- Apoiar a investigação e o desenvolvimento de **soluções de descontaminação** em ambientes terrestres e aquáticos;
- Reforçar a regulamentação dos **contaminantes químicos nos alimentos**, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

As **substâncias perfluoroalquiladas (PFAS)** requerem especial atenção, dada a elevada quantidade de casos de contaminação do solo e da água — nomeadamente da água potável⁵⁹ — na UE e a nível mundial⁶⁰, o número de pessoas afetadas com uma grande variedade de doenças e os custos socioeconómicos associados⁶¹. É por esta razão que a Comissão propõe um conjunto abrangente de ações para **abordar a utilização de PFAS e a contaminação por essas substâncias**. Essas ações visam garantir, em especial, a eliminação progressiva da utilização de PFAS na UE, a menos que seja essencial para a sociedade.

⁵⁸ E no seguimento da Abordagem Estratégica aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente [[COM \(2019\) 128](#)].

⁵⁹ OMS, *Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region*, Itália, 2017.

⁶⁰ Estudo financiado pelo Conselho de Ministros Nórdico, *The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS*, 2019.

⁶¹ Os custos da exposição às PFAS na Europa foram estimados entre 52 mil milhões e 84 mil milhões de euros por ano; *ibid.*

PFAS⁶²

Ações a realizar pela Comissão:

- Proibir o grupo **das PFAS nas espumas contra incêndios** bem como **noutras utilizações**, autorizando a sua utilização apenas nos casos em que sejam essenciais para a sociedade;
- Resolver o problema das PFAS com uma **abordagem de grupo**, ao abrigo da legislação pertinente relativa à água, aos produtos sustentáveis, aos géneros alimentícios, às emissões industriais e aos resíduos;
- Abordar **à escala mundial** as **preocupações** decorrentes das PFAS, através das instâncias internacionais competentes⁶³, assim como no âmbito dos diálogos bilaterais com países terceiros;
- Estabelecer uma abordagem a nível da UE e prestar apoio financeiro no âmbito de programas de investigação e inovação para identificar e desenvolver **metodologias inovadoras de descontaminação das PFAS** no ambiente e nos produtos;
- No âmbito do programa Horizonte Europa, disponibilizar financiamento para investigação e **inovação em alternativas seguras às PFAS**.

2.3. Simplificação e consolidação do quadro jurídico

O quadro regulamentar da UE para a avaliação dos perigos e dos riscos e a gestão dos produtos químicos é **abrangente e complexo**. De um modo geral, a legislação da UE em matéria de produtos químicos produz resultados conforme se pretende e é adequada à sua finalidade. No entanto, uma série de deficiências significativas impedem que essa legislação atinja todo o seu potencial⁶⁴. Se nada se fizer em relação a este quadro regulamentar, será difícil lidar de forma atempada e eficiente com o atual e futuro volume de produção e utilização de produtos químicos. A principal ambição da presente estratégia é assegurar a **simplificação deste quadro**, bem como a **consolidação e a plena aplicação** das regras da UE em matéria de produtos químicos.

2.3.1. Uma avaliação por substância

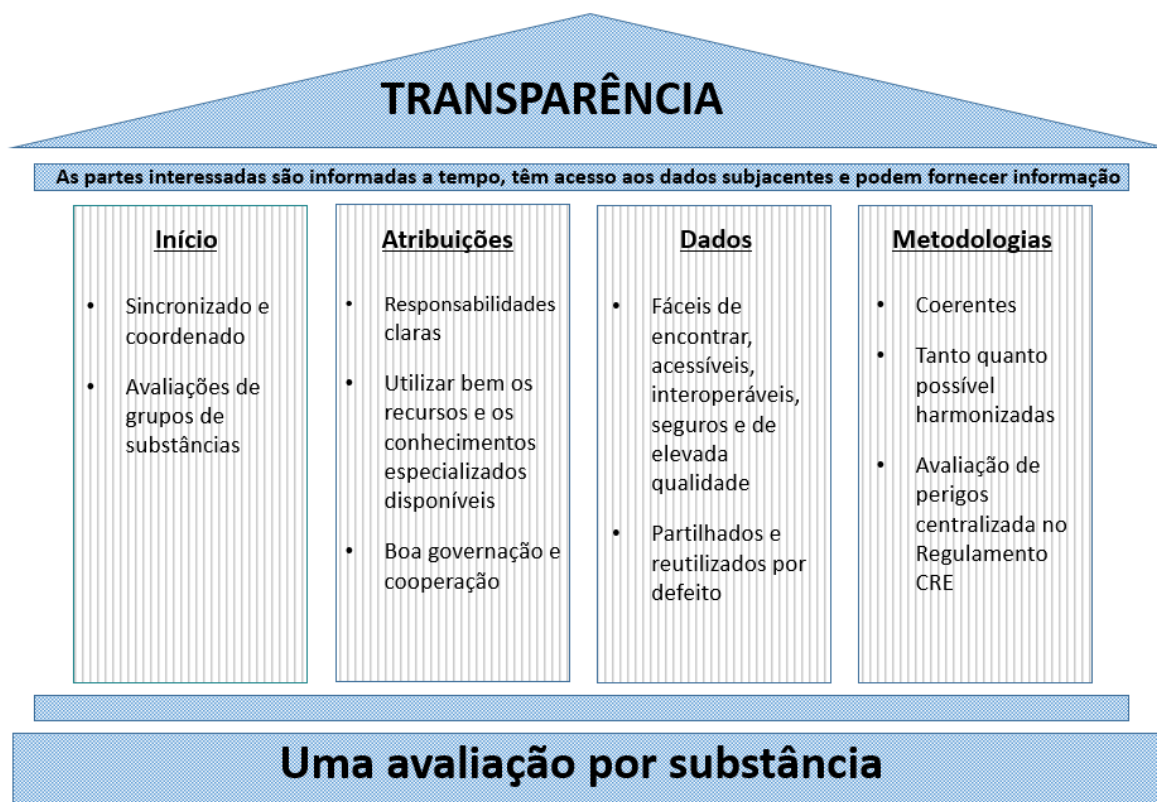
A complexidade dos procedimentos de avaliação representa um desafio específico para as autoridades e as partes interessadas. Pode conduzir a incoerências, a procedimentos lentos, a uma utilização ineficiente dos recursos e a encargos desnecessários.

A Comissão procurará tornar esses procedimentos de avaliação **mais simples e transparentes**, a fim de reduzir os encargos para todas as partes interessadas e acelerar a tomada de decisões, tornando-a mais coerente e previsível. Este processo é igualmente favorável ao abandono gradual da avaliação e regulamentação dos produtos químicos por substância, para passarem a ser efetuadas por grupos.

⁶² Mais pormenores no documento SWD(2020) 247.

⁶³ Convenções de Estocolmo, Roterdão e Basileia e OCDE.

⁶⁴ [COM\(2019\) 264](#).



Está em curso uma série de avaliações da segurança de produtos químicos ao abrigo de vários atos legislativos, conduzidas por vários intervenientes e em diferentes momentos, a cargo de várias agências da UE⁶⁵, comités científicos⁶⁶, grupos de peritos ou serviços da Comissão. As partes interessadas e o público em geral têm dificuldade em acompanhar os processos regulamentares e as decisões deles decorrentes. A aplicação do princípio «uma avaliação por substância» assegurará que o **início do processo** de avaliação de segurança e a **definição das respetivas prioridades** se efetuem de forma coordenada, transparente e, na medida do possível, sincronizada, tendo em conta as especificidades de cada setor. Sempre que um ato legislativo preconizar uma avaliação, deve ser tido plenamente em conta o planeamento estabelecido por outros atos legislativos, de modo a garantir uma ação coordenada. Esta pode ser mais eficiente se inspirada no êxito da ferramenta de coordenação de atividades públicas, mecanismo em vigor no âmbito do REACH e do CRE⁶⁷. Para evitar a duplicação de trabalho, será fundamental um acordo prévio sobre a definição do problema, favorecendo a avaliação por grupos de substâncias com semelhanças estruturais ou funcionais. Haverá que otimizar a utilização dos recursos e das competências, por meio de uma clara **atribuição de responsabilidades**, bem como de uma boa cooperação entre todos os intervenientes.

⁶⁵ A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Europeia do Ambiente (AEA).

⁶⁶ Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes ([CCRSAE](#)), Comité Científico da Segurança dos Consumidores ([CCSC](#)).

⁶⁷ ECHA, [Ferramenta de coordenação de atividades públicas \(PACT\)](#).

COORDENAR E SIMPLIFICAR AS AÇÕES NO ÂMBITO DE TODA A LEGISLAÇÃO DA UE EM MATÉRIA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Ações a realizar pela Comissão:

- Utilizar uma ferramenta única de coordenação das atividades públicas, para proporcionar uma **panorâmica atualizada de todas as iniciativas, previstas e em curso**, das autoridades, ao abrigo da legislação sobre produtos químicos;
- Criar um **grupo de trabalho de peritos dos Estados-Membros, dos serviços da Comissão e das agências da UE**⁶⁸ para debater as iniciativas inerentes à avaliação dos perigos e dos riscos dos produtos químicos no âmbito da legislação na matéria, tendo igualmente em conta as especificidades do setor em causa;
- Criar um **mecanismo de coordenação** ao nível da Comissão, para acordar e sincronizar, na medida do possível, ações ao abrigo da legislação sobre produtos químicos, no que se refere à identificação e classificação dos perigos e à avaliação dos riscos, bem como para supervisionar o desenvolvimento do processo «uma avaliação por substância»;
- Racionalizar a utilização de conhecimentos especializados e de recursos, propondo **confiar às agências europeias a realização do trabalho técnico e científico** sobre produtos químicos no quadro dos atos legislativos pertinentes, incluindo o trabalho do CCRSAE e do CCSC⁶⁹;
- Apresentar uma proposta para reforçar a **governança da Agência Europeia dos Produtos Químicos** e tornar mais sustentável o seu modelo de financiamento;
- Reformar os processos de **autorização e restrição no âmbito do REACH**, com base nas principais conclusões da sua aplicação prática⁷⁰.

A fim de obter resultados regulamentares coerentes, a legislação da UE no domínio dos produtos químicos exige o recurso a uma **terminologia coerente**, em especial para definir produtos químicos (por exemplo, nanomateriais). As avaliações das políticas também mostram que as partes interessadas nem sempre estão conscientes das informações disponíveis e que os direitos de reutilização são, por vezes, demasiado restritivos. Além disso, sublinham uma série de deficiências na interoperabilidade e acessibilidade dos **dados relativos aos produtos químicos**⁷¹. Além disso, as avaliações regulamentares da segurança utilizam **várias metodologias**, o que pode conduzir a resultados incoerentes, ao passo que os **estudos académicos** não são suficientemente explorados. Também são diferentes as **regras de transparência** aplicadas ao início do processo de avaliação, ao desempenho dessas avaliações e à utilização dos dados.

A abordagem «uma avaliação por substância» visa assegurar uma maior coerência das metodologias, que devem ser, na medida do possível, harmonizadas. Procura eliminar os obstáculos técnicos ou administrativos ao acesso a dados, de acordo com os princípios de que os dados devem ser **fáceis de encontrar, interoperáveis, seguros, partilhados e**

⁶⁸ EFSA, ECHA, EMA e AEA.

⁶⁹ Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE) e Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC).

⁷⁰ Revisão do REACH [[COM\(2018\) 116](#)].

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

reutilizados por defeito⁷². Os dados serão disponibilizados em formatos e instrumentos adequados — isto é, IUCLID⁷³ e IPCHEM⁷⁴ — para assegurar a interoperabilidade. A abordagem «uma avaliação por substância» permitirá também reforçar a confiança na base científica do processo de decisão da UE no domínio dos produtos químicos, usando por modelo as importantes medidas tomadas em matéria de transparência no setor da segurança dos alimentos da UE⁷⁵.

METODOLOGIAS E DADOS

Ações a realizar pela Comissão:

- Assegurar que o Regulamento CRE é a **peça central da classificação de perigos** e permite à Comissão dar início a classificações harmonizadas⁷⁶;
- Rever a **definição de nanomaterial**⁷⁷ e assegurar a sua aplicação coerente em toda a legislação, por meio de mecanismos juridicamente vinculativos;
- Desenvolver uma **plataforma comum de dados abertos** sobre os produtos químicos⁷⁸ para facilitar a partilha, o acesso e a reutilização de informações sobre substâncias químicas provenientes de todas as fontes;
- Promover a reutilização e a harmonização dos **valores-limite baseados na saúde humana e ambiental**⁷⁹ entre os responsáveis pela avaliação e gestão do riscos na UE, através de um repositório da UE centralizado e isento de direitos;
- Estabelecer instrumentos e práticas para assegurar que os **dados académicos** pertinentes sejam fácil e prontamente acessíveis para as avaliações de segurança e adequados para fins regulamentares;
- Permitir que as autoridades da UE e as autoridades nacionais encomendem a **realização de ensaios e a monitorização de substâncias** no âmbito do quadro regulamentar, sempre que se considere necessário obter mais informações⁸⁰;
- Eliminar os **obstáculos legislativos à reutilização de dados e melhorar o fluxo de dados sobre substâncias químicas** entre as autoridades nacionais e da UE;
- Alargar o princípio dos **dados abertos** e os **princípios de transparência** pertinentes do setor da segurança dos alimentos da UE a outros atos legislativos em matéria de produtos químicos.

⁷² Em consonância com a [Estratégia europeia em matéria de dados](#).

⁷³ ECHA, [IUCLID](#).

⁷⁴ Comissão Europeia, [IPCHEM](#).

⁷⁵ Em especial no que se refere à notificação obrigatória dos estudos encomendados e à acessibilidade de todos os dados e informações científicas, tal como estabelecido relativamente à transparência do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar. Ver o Regulamento (UE) 2019/1381 relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar (JO L 231 de 6.9.2019).

⁷⁶ Nomeadamente, aditando os desreguladores endócrinos e as substâncias PBT e mPmB, avaliando a necessidade de critérios específicos de imunotoxicidade e neurotoxicidade, atualmente abrangidos pelos parâmetros de perigo «toxicidade para órgãos-alvo específicos» e «toxicidade na reprodução», e alterando-os, se necessário.

⁷⁷ Como definido na Recomendação 2011/696/UE da Comissão sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

⁷⁸ No âmbito do espaço europeu de dados do Pacto Ecológico anunciado na [Estratégia europeia em matéria de dados](#).

⁷⁹ Por exemplo, concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC), nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL), valores-limite de exposição profissional baseados na saúde, normas de qualidade da água, dose diária total máxima, etc.

⁸⁰ Com base nas práticas existentes, como a avaliação das substâncias REACH, as listas de vigilância no âmbito da Diretiva-Quadro da Água e da Diretiva Águas Subterrâneas, o inquérito estatístico areolar sobre utilização/ocupação do solo, o programa de investigação HBM4EU e a proposta parceria europeia de avaliação de riscos.

2.3.2. Uma abordagem de tolerância zero em relação ao incumprimento

Todos os produtos químicos, matérias e produtos diversos fabricados na UE ou colocados no mercado europeu devem cumprir integralmente os requisitos da UE em matéria de informação, segurança e ambiente. Apesar disso, na atualidade, quase 30 % dos alertas relativos à presença de **produtos perigosos no mercado** envolvem riscos inerentes a produtos químicos, sendo que quase 90 % desses produtos provêm de fora da UE⁸¹, representando um desafio particular os **artigos importados** e as **vendas na Internet**. Do mesmo modo, apenas um terço dos dossiês de registo das substâncias químicas registadas pela indústria no âmbito do REACH cumpre integralmente os requisitos de informação⁸². É urgente reforçar a aplicação e a fiscalização da legislação no domínio dos produtos químicos, a fim de garantir a conformidade ao nível da produção e da colocação no mercado de produtos químicos, bem como da sua libertação e eliminação.

A aplicação do novo regulamento relativo à fiscalização do mercado⁸³, bem como as futuras medidas destinadas a reforçar a União Aduaneira da UE, devem promover a fiscalização, tanto no mercado único como nas fronteiras externas da UE. A Comissão está a ponderar eventuais medidas a tomar com vista a reforçar a fiscalização do REACH nas **fronteiras da UE**⁸⁴, bem como a promover a cooperação com as **plataformas comerciais na Internet**⁸⁵.

Além disso, a fiscalização da legislação da UE em matéria de produtos químicos não é igualmente eficaz em toda a UE, devido às diferentes capacidades e recursos a nível nacional. Os Estados-Membros devem aumentar a sua **capacidade fiscalizadora** para níveis em que possam ser eficazes, permitindo colher os benefícios dos instrumentos de informação e alerta rápidos da UE⁸⁶, explorar melhor as **ferramentas digitais** para uma ação mais rápida e otimizar os recursos, nomeadamente das autoridades de fiscalização do mercado. O Fórum da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o intercâmbio de informações e o controlo do cumprimento⁸⁷ demonstrou ser eficaz para promover a harmonização da fiscalização; irá

⁸¹ Dados extraídos do [portal de segurança/sistema de alerta rápido \(RAPEX\)](#) da UE.

⁸² Na revisão do REACH, a Comissão Europeia concluiu que a não conformidade dos processos de registo era uma questão fundamental que dificulta o progresso. Entretanto, a ECHA e a Comissão elaboraram um [plano de ação conjunto](#) destinado a reforçar os controlos de conformidade em todos os dossiês de registo.

⁸³ Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos, aplicável a partir de julho de 2021 (JO L 169 de 25.6.2019).

⁸⁴ Está atualmente em curso um estudo sobre a forma de integrar os requisitos do REACH nos processos aduaneiros. Seguir-se-á uma avaliação de impacto para identificar as opções a seguir.

⁸⁵ Várias plataformas na Internet assinaram um [compromisso de segurança](#) no sentido de retirar das suas listas eletrónicas qualquer produto comunicado através do portal de segurança/sistema de alerta rápido (RAPEX).

⁸⁶ O RAPEX e o RASFF são ferramentas que informam os consumidores e as autoridades dos Estados-Membros sobre produtos que representam um risco; [portal de segurança para os consumidores](#).

⁸⁷ O [Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento \(Fórum\)](#) é uma rede de autoridades responsáveis pela aplicação dos regulamentos REACH, CRE e os relativos à prévia informação e consentimento (PIC), aos poluentes orgânicos persistentes (POP) e aos biocidas.

alargar a sua cooperação com as atuais **redes de fiscalização**⁸⁸ e as autoridades de fiscalização⁸⁹, a fim de evitar a duplicação de ações e aumentar a eficácia.

As atividades em curso visam melhorar o cumprimento da legislação ambiental relevante para os produtos químicos⁹⁰. Um bom exemplo é o **Fórum para a Conformidade e a Governança Ambiental**⁹¹, que reúne as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelos produtos químicos e as redes de fiscalização ambiental⁹². O próximo **plano de ação para a poluição zero** dará início a novas ações específicas de controlo da poluição química.

As ações destinadas a **capacitar os consumidores** e as **organizações de consumidores** serão também fundamentais, uma vez que o comportamento destas e daqueles pode influenciar mudanças na indústria e fomentar o cumprimento da legislação. Estas ações serão acompanhadas da aplicação das **regras de proteção dos consumidores**⁹³.

TOLERÂNCIA ZERO AO INCUMPRIMENTO

Ações a realizar pela Comissão:

- Reforçar os princípios da «ausência de dados, ausência de mercado» e do «poluidor-pagador» no âmbito do REACH, nomeadamente exigindo a **conformidade de todos os processos de registo** e revogando os números de registo em caso de incumprimento;
- Propor que a Comissão seja incumbida de realizar **auditorias nos Estados-Membros**, caso se justifiquem, a fim de assegurar o cumprimento e a fiscalização da legislação no domínio dos produtos químicos, em particular do REACH, e de recorrer a processos por infração, se necessário;
- Visar as **zonas de elevado risco de incumprimento**, nomeadamente as vendas na Internet, os artigos importados, a classificação, a rotulagem e as restrições;
- Alargar o âmbito das ações de **coordenação e investigação** do Organismo Europeu de Luta Antifraude, a fim de combater a circulação de produtos químicos ilícitos na UE⁹⁴;
- Ajudar os Estados-Membros a dar prioridade à **fiscalização integrada** por meio de controlos multilegislação;
- Assegurar uma **resposta harmonizada a nível da UE** e o **intercâmbio coordenado de informações** sobre a fiscalização da legislação química, promovendo o recurso às plataformas informáticas pertinentes da Comissão;

⁸⁸ Por exemplo, o Comité dos Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho – CARIT (segurança e saúde no trabalho), o grupo de peritos em ação aduaneira para a proteção da saúde, dos bens culturais, do ambiente e da natureza – PARCS (autoridades aduaneiras), e a rede europeia para a implementação e execução da legislação ambiental – IMPEL (resíduos e emissões industriais).

⁸⁹ Ou seja, as autoridades de fiscalização do mercado que lidam com legislação em matéria de produtos químicos, que abrange o REACH, os cosméticos e os biocidas, as autoridades aduaneiras, as autoridades e agências de proteção dos consumidores, como a ECHA.

⁹⁰ Por exemplo, legislação sobre resíduos e emissões industriais.

⁹¹ Comissão Europeia, [Fórum para a Conformidade e a Governança Ambiental](#).

⁹² IMPEL (inspetores), EnviCrimeNet (polícia), ENPE (procuradores) e EUFJE (juízes).

⁹³ O mecanismo de ações coletivas poderia ser utilizado para fazer cumprir coletivamente as violações do direito da UE [COM(2018) 184 final].

⁹⁴ Inspirando-se nas regras relativas à assistência administrativa mútua em matéria aduaneira.

- Explorar a **utilização de ferramentas digitais** para apoiar a fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, bem como para melhorar a conformidade dos produtos que contêm produtos químicos vendidos na Internet aos consumidores europeus;
- Incentivar os Estados-Membros a utilizar o Mecanismo de Recuperação e Resiliência para investir no **reforço das infraestruturas de fiscalização do mercado** e da digitalização;
- Estabelecer, nos termos do Regulamento Fiscalização do Mercado⁹⁵, **condições uniformes e uma frequência de controlos** de determinados produtos em relação aos quais se têm identificado repetidamente riscos específicos ou infrações graves à legislação da União aplicável em matéria de harmonização.

2.4. Uma base de conhecimentos abrangente sobre produtos químicos

A boa gestão dos produtos químicos na Europa depende da capacidade da UE e dos seus Estados-Membros para tomarem as suas **decisões com base em conhecimentos sólidos e pertinentes atualizados**. Ao longo de várias décadas, a UE produziu conhecimentos de alcance mundial sobre as propriedades e os riscos dos produtos químicos, graças ao trabalho realizado pelos seus organismos científicos. Esta base de conhecimentos tem sido amplamente utilizada noutras partes do mundo. No entanto, as autoridades ainda buscam conhecimentos sobre as propriedades intrínsecas de uma grande maioria de produtos químicos, nomeadamente polímeros e produtos químicos que não são fabricados em grandes volumes. Do mesmo modo, os conhecimentos sobre as utilizações e a exposição são fragmentados, em especial porque a obtenção de informações exatas depende da indústria. O elevado número de produtos químicos no mercado representa um enorme desafio em termos de conhecimento; o futuro aumento previsto da produção e utilização de produtos químicos corre o risco de alargar ainda mais o «território desconhecido dos riscos químicos».

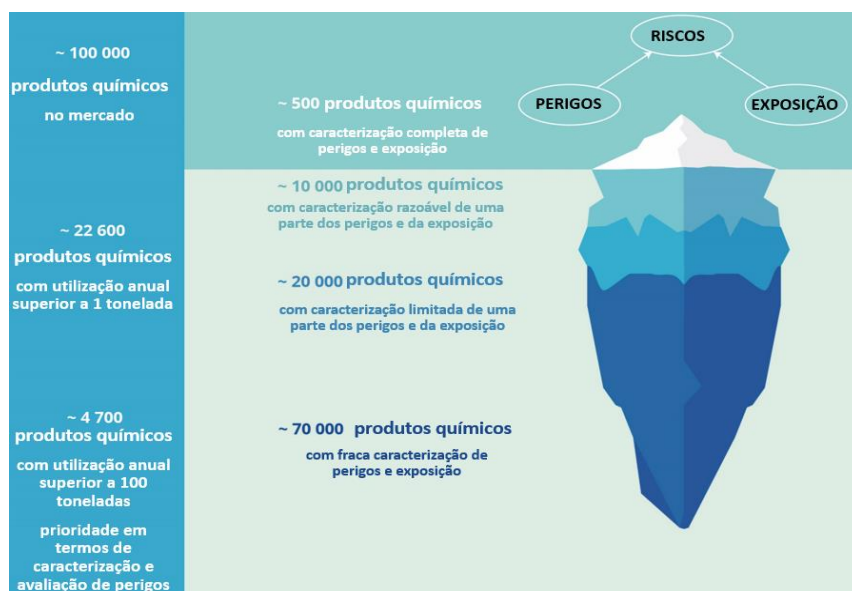


Figura: O território desconhecido dos riscos químicos, AEA⁹⁶

⁹⁵ Regulamento (UE) 2019/1020 relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos.

⁹⁶ AEA, *O ambiente na Europa: estado e perspetivas 2020*.

2.4.1. Melhoria da disponibilidade de dados sobre produtos químicos

A UE ainda **não dispõe de uma base de informação abrangente sobre todas as substâncias** colocadas no mercado e sobre a pegada ambiental global dessas substâncias, nomeadamente o seu impacto no clima, o que dificulta a boa gestão dos produtos químicos e outros e não permite uma avaliação completa da sustentabilidade. Em especial, os **polímeros**, que são os componentes fundamentais dos plásticos, não estão sujeitos a registo no âmbito do REACH. Além disso, as informações exigidas no âmbito do REACH para as substâncias nas gamas de **baixa e média tonelagem** não permitem identificar plenamente as substâncias com propriedades críticas. O reforço dos requisitos de informação sobre a carcinogenicidade de substâncias e outros perigos críticos, em todos os níveis de produção, desempenha um papel fundamental na luta eficaz contra doenças como o cancro⁹⁷. Além disso, é necessário melhorar a eficiência e a eficácia dos procedimentos de avaliação do REACH⁹⁸.

REQUISITOS DE INFORMAÇÃO

Ações a realizar pela Comissão:

- Apresentar uma proposta para alargar o dever de registo no âmbito do REACH a determinados **polímeros** que suscitem preocupação;
- Avaliar a melhor forma de introduzir requisitos de informação no âmbito do REACH sobre a **pegada ambiental** global dos produtos químicos, nomeadamente sobre as emissões de gases com efeito de estufa;
- Alterar os requisitos de informação do REACH a fim de permitir uma **identificação eficaz das substâncias com propriedades críticas**, incluindo os efeitos destas nos sistemas nervoso e imunitário;
- Alterar os requisitos de informação do REACH a fim de permitir a **identificação de todas as substâncias cancerígenas** fabricadas ou importadas na UE, independentemente do volume.

2.4.2. Uma interface reforçada da ciência para a política da UE em matéria de produtos químicos

Têm sido realizados esforços substanciais para elucidar **os aspetos científicos do impacto dos produtos químicos** na saúde e no ambiente⁹⁹. Para compreender melhor o impacto das substâncias químicas no ser humano e nos ecossistemas, nomeadamente as ligações entre os produtos químicos e o género¹⁰⁰, é fundamental monitorizar a presença dessas substâncias, que importa continuar a promover. Em parceria com os Estados-Membros, a Comissão **continuará a fomentar a investigação e a (bio)monitorização** para compreender e prevenir os riscos inerentes aos produtos químicos e impulsionar a **inovação no domínio da avaliação de riscos dos produtos químicos e da ciência regulatória**, através do seu futuro programa-quadro de investigação e inovação.

⁹⁷ Revisão do REACH [[COM\(2018\) 116](#)].

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ Desde 2000, a Comissão Europeia disponibilizou um financiamento de mais de 800 milhões de euros para projetos de investigação que tratam dos perigos e riscos relativos aos produtos químicos.

¹⁰⁰ Embora os decisores políticos comecem a compreender o papel da boa gestão dos produtos químicos no desenvolvimento económico e social, existem também ligações significativas entre o género e as substâncias químicas, mas ainda há falta de dados específicos nesta matéria. PNUD, [Chemicals and Gender](#), 2015.

Apesar de uma política forte da UE para a **proteção dos animais utilizados para fins científicos**, adotada há dez anos, cujo objetivo supremo é a substituição total dos ensaios em animais, continua a ser necessário utilizar sistematicamente animais para ensaios de produtos químicos¹⁰¹. É necessário inovar no domínio dos **ensaios de segurança e da avaliação de risco dos produtos químicos**, para reduzir a dependência em relação aos ensaios em animais, mas também de melhorar a qualidade, a eficiência e a rapidez da avaliação de perigos e riscos dos produtos químicos.

INTERFACE DA CIÊNCIA PARA A POLÍTICA

Ações a realizar pela Comissão:

- Estabelecer e atualizar uma **agenda de investigação e inovação para os produtos químicos**, impulsionada por um grupo de coordenação a nível da UE, que promova também a transposição regulamentar dos resultados da investigação;
- Fomentar inovações multidisciplinares a nível digital e da investigação, em termos de **ferramentas, métodos e modelos avançados e capacidades de análise de dados**¹⁰² que favoreçam o abandono dos ensaios em animais;
- Prestar apoio financeiro às **capacidades de (bio)monitorização humana e ambiental em toda a UE**, complementando as iniciativas de monitorização do ecossistema¹⁰³;
- Desenvolver um **sistema de alerta rápido e ação da UE para os produtos químicos**¹⁰⁴, a fim de assegurar que as políticas da UE abordam os riscos químicos emergentes logo que identificados pela monitorização ou pela investigação;
- Desenvolver um **quadro de indicadores** para monitorizar os fatores e os impactos da poluição química e medir a eficácia da legislação no domínio dos produtos químicos¹⁰⁵.

2.5. Dar o exemplo para uma boa gestão dos produtos químicos a nível mundial

A **produção, a utilização e o comércio de produtos químicos** estão a aumentar em todas as regiões do mundo. O volume de negócios mundial no domínio dos produtos químicos foi avaliado em 3,347 mil milhões de euros em 2018¹⁰⁶ e a produção deverá duplicar até 2030. Os setores com utilização intensiva de produtos químicos, como a construção, a indústria automóvel e a eletrónica, estão também a crescer, aumentando a procura de produtos químicos, o que cria não só oportunidades mas também riscos¹⁰⁷. Embora o seu contributo para a morbilidade geral ainda seja subestimado¹⁰⁸, a poluição química é reconhecida como

¹⁰¹ Diretiva 2010/63/UE. Em 2017, foram realizados mais de 230 000 ensaios em animais na UE, a fim de satisfazer os requisitos da legislação relativa aos produtos químicos [[SWD\(2020\) 10](#)].

¹⁰² Por exemplo, toxicologia preditiva ou plataformas humanas virtuais.

¹⁰³ Por exemplo, iniciativas de monitorização no âmbito da legislação ambiental da UE e sistemas de monitorização, como o [LUCAS](#), o EMBAL, o próximo Observatório dos Solos da UE e a monitorização dos polinizadores da UE.

¹⁰⁴ Em ligação com iniciativas em curso, como o portal de segurança RAPEX.

¹⁰⁵ Com base nas iniciativas e indicadores atuais, esta medida fará parte de um quadro mais vasto de monitorização e perspetivas relativo ao objetivo de poluição de zero, no contexto do 8.º Programa de Ação em matéria de Ambiente, que se avizinha, e será também útil para o [reexame da aplicação da política ambiental](#).

¹⁰⁶ CEFIC, [Facts and Figures](#), 2020.

¹⁰⁷ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹⁰⁸ [The Lancet Commission on health and pollution](#), 2017.

uma ameaça ao direito a uma vida digna, nomeadamente para as crianças¹⁰⁹, em particular, nos países de baixo e médio rendimento¹¹⁰.

Em 2015, a comunidade internacional reafirmou o compromisso de alcançar, até 2020, o objetivo de uma boa gestão global dos produtos químicos¹¹¹, o que constitui também um elemento transversal essencial para alcançar a maior parte dos outros **objetivos de desenvolvimento sustentável**. Embora muito tenha sido feito a todos os níveis, os progressos continuam a ser lentos e insuficientes, e o compromisso global não foi cumprido¹¹². É **necessário um verdadeiro sentido de urgência**. A UE pode e deve assumir a liderança mundial na defesa e promoção de normas estritas.

2.5.1. Reforço das normas internacionais

Existe já uma grande diversidade de instrumentos e respostas internacionais, regionais e nacionais associados à boa gestão dos produtos químicos e dos resíduos. No entanto, a **governança mundial continua a estar extremamente fragmentada** e as normas e o cumprimento variam muito consoante os países. Por exemplo, em 2018, mais de 120 países ainda não tinham aplicado o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos¹¹³. Esta fragmentação prejudicou o impacto global e a eficácia das organizações, programas e iniciativas existentes.

São necessárias metas e objetivos estratégicos mundiais para um **quadro internacional ambicioso** que permita suprir a atual fragmentação e promova políticas e ações coerentes por parte de todas as organizações internacionais pertinentes¹¹⁴, autoridades competentes e partes interessadas, incluindo a indústria. A renovada **Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas** é o acordo multilateral fundamental que permitirá abordar plenamente a boa gestão dos produtos químicos ao longo de todo o seu ciclo de vida. Embora, na elaboração das regras da UE, seja importante utilizar as normas, os guias e as metodologias internacionais pertinentes — a menos que sejam ineficazes ou não se adequem —, é também fundamental **integrar** a boa gestão dos produtos químicos e dos resíduos nos programas de trabalho de todas as organizações internacionais pertinentes¹¹⁵. A UE poderá, assim, promover políticas e ações coerentes no âmbito da Agenda 2030 das Nações Unidas, em consonância com os seus compromissos internacionais.

¹⁰⁹ Comité dos Direitos do Homem, comentário geral n.º 36 sobre o direito à vida, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹¹¹ Com base no objetivo de 2006 da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM), a meta 12.4 da Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável estabelece o seguinte: «Até 2020, alcançar uma gestão ambientalmente correta dos produtos químicos e de todos os resíduos ao longo do seu ciclo de vida, em conformidade com os quadros internacionais acordados, e reduzir significativamente a sua libertação para a atmosfera, a água e o solo, a fim de atenuar os seus impactos adversos na saúde humana e no ambiente.».

¹¹² UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹¹³ *Ibid.*

¹¹⁴ PNUA, OMS, OIT, ONUDI, Banco Mundial, OCDE, SAICM, acordos multilaterais no domínio do ambiente, etc.

¹¹⁵ Em especial as organizações participantes no Programa Interorganizações para a Boa Gestão das Substâncias Químicas (IOMC).

LIDERANÇA INTERNACIONAL

Ações a realizar pela UE:

- Intensificar a sua **ação internacional** para cumprir os objetivos e metas da Agenda 2030 em matéria de boa gestão dos produtos químicos, nomeadamente assumindo um papel de liderança e promovendo a aplicação dos **instrumentos internacionais existentes**¹¹⁶, bem como das normas da UE a nível mundial;
- Empenhar-se na adoção de **metas e objetivos estratégicos mundiais** para a boa gestão dos produtos químicos e dos resíduos para além de 2020, a fim de refletir as abordagens de ciclo de vida dos produtos químicos, em consonância com os objetivos globais em matéria de biodiversidade pós-2020;
- Promover, em conjunto com a indústria, a aplicação do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) como o meio de **identificar os perigos químicos** e de os comunicar aos operadores, trabalhadores e consumidores;
- Propor a introdução, adaptação ou clarificação de **critérios/classes de perigo** no GHS¹¹⁷;
- Promover a definição de **normas comuns** e de **instrumentos inovadores de avaliação de risco** a nível internacional, sobretudo no seio da OCDE, e promover a sua utilização no âmbito de quadros internacionais, nomeadamente a fim de evitar a realização de ensaios em animais.

2.5.2. Promover normas de segurança e sustentabilidade fora da UE

Embora se preveja que a **produção mundial de produtos químicos** duplique até 2030, a quota global da indústria química da UE deverá diminuir para cerca de 10,7 %¹¹⁸. Grande parte do aumento esperado do fabrico de produtos químicos recairá sobre países em desenvolvimento e economias em transição. A legislação da UE no domínio dos produtos químicos colocou-a **na vanguarda** das normas sanitárias e ambientais em matéria de gestão dos produtos químicos. Esta estratégia visa impulsionar a liderança da UE na produção e utilização de produtos químicos sustentáveis. A UE deve aproveitar o peso que tem no mundo para defender abordagens seguras e sustentáveis a nível mundial, criar condições equitativas e aumentar a quota de mercado das empresas que produzem e utilizam produtos químicos seguros e sustentáveis.

É igualmente imperativo reforçar a cooperação e a coordenação a nível internacional. A Comissão está empenhada em apoiar a **capacidade dos países parceiros da UE** para que possam cumprir as suas obrigações no âmbito dos instrumentos internacionais relacionados com os produtos químicos e adotar e aplicar **elevados padrões ambientais, sanitários e sociais**. A ação externa da UE irá promover e integrar a boa gestão ao longo do ciclo de vida dos produtos químicos e a transição para uma economia circular sem substâncias tóxicas,

¹¹⁶ Nomeadamente as Convenções de Estocolmo, Roterdão e Minamata.

¹¹⁷ Introduzir novos critérios/classes de perigo para substâncias PBT/mPmB, toxicidade terrestre, desreguladores endócrinos, persistência e mobilidade; adaptar os critérios existentes baseados no conhecimento e progressos científicos, nomeadamente para ter em conta métodos alternativos e clarificar os critérios de mutagenicidade em células germinativas.

¹¹⁸ CEFIC, [Facts and Figures](#), 2020.

enquanto elementos transversais essenciais do desenvolvimento sustentável e tendo em conta a coerência das políticas para o desenvolvimento.

Por último, a partilha da **base de conhecimentos** da UE é importante para apoiar os países em desenvolvimento, mas também em benefício da aceitação mútua de dados entre a OCDE e outros países. Esta medida é fundamental para evitar a duplicação de esforços, poupar recursos e apoiar as normas internacionais. A atual base de conhecimentos e a **experiência das agências da UE**, no âmbito das suas incumbências e dos seus recursos, serão igualmente postas ao serviço das políticas e da liderança internacionais da UE.

COOPERAÇÃO COM PAÍSES TERCEIROS

Ações a realizar pela UE:

- Promover a boa gestão dos produtos químicos através da cooperação e de parcerias internacionais, em **fóruns bilaterais, regionais e multilaterais**, nomeadamente no quadro da cooperação com África¹¹⁹ e com os vizinhos, ou outros parceiros, para apoiar a capacidade desses países de avaliar e gerir os produtos químicos de uma forma adequada;
- Dar o exemplo e, em conformidade com os compromissos internacionais, assegurar que os **produtos químicos perigosos proibidos na União Europeia não sejam produzidos para exportação**, nomeadamente alterando a legislação pertinente, se e conforme necessário;
- Promover o **dever de diligência** na produção e utilização de produtos químicos no âmbito da próxima iniciativa sobre governo empresarial sustentável.

3. CONCLUSÕES

A presente estratégia constitui uma oportunidade para **conciliar o valor dos produtos químicos para a sociedade com a saúde humana e os limites do planeta**, bem como para **apoiar a indústria** no fabrico de produtos químicos seguros e sustentáveis. Constitui também uma oportunidade para responder às aspirações legítimas dos cidadãos da UE no sentido de um nível elevado de proteção contra produtos químicos perigosos, bem como para promover a indústria da UE como pioneira a nível mundial na produção e utilização de produtos químicos seguros e sustentáveis.

Esta estratégia representa o primeiro passo necessário de convergência com a **ambição de poluição zero** na Europa e os objetivos que lhes estão associados, definidos nas estratégias de biodiversidade e «do prado ao prato», lançando as bases para o próximo plano de ação para a poluição zero e contribuindo para o êxito do plano europeu de luta contra o cancro. Complementa também a estratégia industrial europeia¹²⁰, o plano de recuperação da Europa¹²¹, o plano de ação para a economia circular e outras estratégias e iniciativas do Pacto Ecológico Europeu, como a estratégia no domínio farmacêutico, a estratégia para o hidrogénio e a iniciativa relativa às baterias.

¹¹⁹ Comunicação intitulada «Rumo a uma estratégia abrangente para África» [JOIN(2020) 4].

¹²⁰ [COM\(2020\) 102](#).

¹²¹ [COM\(2020\) 456](#).

As novas iniciativas legislativas anunciadas na presente estratégia serão apoiadas pelos instrumentos «legislar melhor» da Comissão. As propostas legislativas, incluindo uma revisão do Regulamento REACH da forma mais orientada possível, limitada à consecução dos objetivos da presente estratégia, serão elaboradas com base em consultas públicas e sujeitas a avaliações de impacto exaustivas, incluindo análises sobre o modo como as pequenas e médias empresas (PME) são afetadas e a inovação é incentivada ou dificultada.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a aprovarem esta estratégia e a contribuírem para a sua execução. A Comissão irá contactar os cidadãos e as partes interessadas de forma coordenada, para os incentivar a participar ativamente.