



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 12.7. 2006  
COM(2006)375 final

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

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO  
AO PARLAMENTO EUROPEU**

**nos termos do nº 2, segundo parágrafo, do artigo 251º do Tratado CE**

**respeitante à**

**posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de um 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, bem como de uma Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) nº .../2006 (REACH)**

{SEC(2006)924}

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO  
AO PARLAMENTO EUROPEU**

**nos termos do nº 2, segundo parágrafo, do artigo 251º do Tratado CE**

**respeitante à**

**posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de um 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, bem como de uma Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho de modo a adaptá-la ao Regulamento (CE) nº .../2006 (REACH)**

**1. PROCEDIMENTO**

A proposta COM(2003)644 final<sup>1</sup> foi transmitida ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 3 de Novembro de 2003, em conformidade com o procedimento de co-decisão referido no artigo 95º do Tratado CE.

O Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu parecer em 31.3.2004<sup>2</sup>.

O Comité das Regiões emitiu um parecer em 23.2.2005<sup>3</sup>.

O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer, em primeira leitura, na sessão de 17.11.2005.

O Conselho chegou a um acordo político unânime sobre uma posição comum em 13.12.2005. O Conselho adoptou formalmente a posição comum em 27.6.2006.

**2. OBJECTIVO DO REGULAMENTO E DA DIRECTIVA**

O objectivo do Regulamento REACH consiste em garantir um nível elevado de protecção da saúde e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando, em paralelo, a competitividade e a inovação.

O objectivo da Directiva consiste em alterar a Directiva 67/548/CEE em conformidade com as alterações ao actual regime de gestão das substâncias químicas introduzido pelo sistema REACH.

---

<sup>1</sup> JO C 96 de 21.04.2004, p. 24.

<sup>2</sup> JO C 112 de 30.04.2004, p. 92

<sup>3</sup> JO C 164 de 05.07.2005, p. 78.

### 3. COMENTÁRIOS DA COMISSÃO

#### 3.1. Comentários gerais

Dirigindo-se ao Parlamento imediatamente antes da adopção do Regulamento REACH em primeira leitura, a Comissão referiu poder aceitar na totalidade, parcialmente ou em princípio 169 alterações das 430 propostas pelo Parlamento em primeira leitura<sup>4</sup>.

Atendendo ao calendário apertado para obter um acordo político, não foi possível à Comissão alterar formalmente a sua proposta com base na primeira leitura. Todavia, o Conselho foi informado da posição da Comissão sobre as alterações do Parlamento Europeu, tendo-lhe sido solicitado que tivesse em conta essas alterações no seu processo de decisão<sup>5</sup>. Nessa fase, foram introduzidas várias alterações que reflectem de perto a posição do Parlamento.

O Conselho adoptou por unanimidade o seu acordo político sobre ambos os instrumentos legislativos em 13 de Dezembro de 2005, após dois anos de negociações intensivas sobre uma vasta gama de questões ligadas ao âmbito de aplicação, ao registo (nomeadamente a questão das quantidades reduzidas), às substâncias presentes nos artigos, à partilha de dados, a avaliação (incluindo o reforço do papel atribuído à nova Agência dos Produtos Químicos proposta), bem como à autorização e restrição das substâncias perigosas.

O último aspecto, e o mais sensível, a abordar pelo Conselho consistiu nas questões da autorização de substâncias que suscitam as maiores preocupações e da substituição. Todos os Estados-Membros e a Comissão acabaram por apoiar a proposta de compromisso, que foi considerada um equilíbrio adequado entre a necessidade de proporcionar maiores incentivos à substituição das substâncias perigosas, por um lado, e o impacto na competitividade e nos investimentos na Europa, por outro. O compromisso incluía, nomeadamente, dois elementos de monta: i) os pedidos de autorização devem sempre incluir uma análise pelo registando das possíveis alternativas; ii) no caso das substâncias que suscitam as maiores preocupações relativamente às quais não for possível determinar limites seguros pelos métodos correntes, deverá proceder-se a um exame destes métodos no prazo de 12 meses após a entrada em vigor do regulamento, com base nos trabalhos no quadro dos projectos de aplicação do REACH<sup>6</sup>.

Em consequência do referido, cerca de 90% das alterações do Parlamento Europeu ao REACH que a Comissão aceitou na totalidade, parcialmente ou em princípio foram incluídas na posição comum, com uma redacção idêntica ou semelhante. O acordo político inclui também 43 alterações que a Comissão não referiu poder aceitar. Além disso, foram ainda incluídas 38 alterações, incluindo 7 alterações relativas a poluentes orgânicos persistentes, relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição.

---

<sup>4</sup> Ficha sobre o seguimento a dar.

<sup>5</sup> Documento de trabalho do Conselho n° 317/05

<sup>6</sup> Comunicado de imprensa do Conselho n° 15168/05, de 13 de Dezembro de 2005

O cerne das alterações do Parlamento consistiu num pacote de compromisso sobre o registo e o pré-registo, tendo a Comissão referido poder apoiar todos os aspectos do mesmo. Das 47 alterações que integram este pacote, 37 são incluídas em princípio, parcialmente ou na íntegra na posição comum. O Parlamento adoptou outros compromissos, em cujo contexto 96 alterações foram incluídas na posição comum.

A Comissão congratula-se com a adopção em 27 de Junho de 2006 da posição comum, que corresponde ao seu objectivo de chegar a um acordo compatível com os objectivos de Lisboa sobre a competitividade da indústria europeia e a promoção da inovação e que contribuirá para um melhoramento significativo da saúde e do ambiente, em benefício dos cidadãos europeus. A Comissão considera que os principais objectivos da sua proposta REACH<sup>7</sup> se encontram salvaguardados na posição comum, pelo que apoia plenamente esta última, como indicado ao Conselho na sua sessão extraordinária de 13 de Dezembro de 2005.

Acompanhando o acordo político sobre a posição comum, a Comissão e os Estados-Membros apresentaram várias declarações de importância. Dada a importância de uma Agência Europeia dos Produtos Químicos com um bom desempenho e a necessidade de torná-la totalmente operacional antes da aplicação dos procedimentos REACH essenciais, o Conselho e a Comissão apresentaram uma declaração conjunta sobre as acções necessárias à instalação da Agência (anexo I do presente documento). No mesmo contexto, a Comissão aproveita a oportunidade para sublinhar a necessidade de meios orçamentais adequados para cobrir os custos acrescidos a suportar pela Agência devido, principalmente, aos poderes e responsabilidades particularmente importantes que lhe foram atribuídos, bem como à decisão do Conselho Europeu de estabelecer a localização da agência em Helsínquia; de referir que, nos três primeiros anos, a Agência terá poucas receitas de taxas, dependendo por isso de subvenções da UE para funcionar de forma eficaz. A Comissão fornecerá os necessários detalhes financeiros à Autoridade orçamental.

A Comissão apresentou também declarações sobre as preparações especiais (incluindo ligas), sobre a livre circulação (nº 2 do artigo 127º do Regulamento) e sobre a alínea f) do artigo 56º do Regulamento (no anexo II).

Além disso, a Dinamarca e a Suécia apresentaram duas declarações, designadamente sobre a autorização (em conjunto com o Luxemburgo) e sobre o nº 2 do artigo 2º do Regulamento (em conjunto com a Alemanha). A Polónia e a Irlanda apresentaram uma declaração conjunta sobre a autorização. A Polónia apresentou uma declaração sobre os efeitos do REACH na competitividade e a Alemanha apresentou declarações sobre os rendimentos para os Estados-Membros decorrentes das taxas, bem como sobre a necessidade de um debate geral acerca das imunidades das agências europeias.

---

<sup>7</sup> COM(2003)644 final

## **3.2. Comentários detalhados (REACH)**

### *3.2.1. Alterações do Parlamento aceites pela Comissão e incluídas na posição comum na íntegra, parcialmente ou em princípio*

#### 3.2.1.1. Alterações do Parlamento aceites na íntegra pela Comissão

##### Considerandos:

A alteração **4** sublinha o objectivo global da utilização de substâncias químicas de forma que não cause danos à saúde humana e ao ambiente, sendo incluída em princípio no considerando 4.

A alteração **8** clarifica o objectivo da autorização e é incluída em princípio no considerando 12.

A alteração **10** especifica que as informações relativas à aplicação do sistema devem ser de fácil acesso, nomeadamente para as PME, tendo sido incluída em princípio nos considerandos 20 e 35.

A alteração **14** especifica que a Agência, assistida pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, deve assegurar a avaliação das substâncias, tendo sido incluída em princípio no considerando 16.

A alteração **16** sublinha que a Agência deverá promover um consenso internacional tão amplo quanto possível em matéria de regulamentação dos produtos químicos e ter na maior conta possível as normas nacionais existentes e emergentes, tendo sido incluída em princípio nos considerandos 6, 43 e 97.

A alteração **19** alinha o considerando relativo às substâncias presentes em artigos com as disposições mais claras e menos focalizadas do articulado, tendo sido incluída em princípio nos considerandos; a parte relativa à autorização aplicável à avaliação de impacto no desenvolvimento sustentável não foi incluída.

A alteração **26**, que sublinha a importância para a indústria da partilha de dados com base numa justa compensação, foi incluída na íntegra na forma de considerando 47.

A alteração **39** refere-se à elaboração de um plano evolutivo comunitário para a avaliação das substâncias, tendo sido incluída em princípio no considerando 60.

A alteração **40** especifica que as decisões são acordadas no Comité dos Estados-Membros da Agência, tendo sido incluída na íntegra na forma de considerando 61.

A alteração **41** refere as populações vulneráveis, que devem ser tidas em conta no contexto da protecção da saúde humana, tendo sido incluída em princípio no considerando 63; a parte da alteração segundo a qual as substâncias só devem ser autorizadas se não existirem alternativas não foi aceite.

A alteração **50** preconiza a classificação e rotulagem harmonizadas para uma vasta gama de substâncias, tendo sido incluída em princípio no considerando 103.

A alteração **53** estipula a aplicabilidade da Convenção de Aarhus no respeitante ao acesso à informação, tendo sido incluída em princípio no considerando 105; a parte da alteração relativa ao acesso aos dados nas línguas oficiais dos Estados-Membros não foi aceite.

Articulado:

As alterações **63** e **64** são incluídas em princípio na posição comum, através das suas disposições sobre taxas reduzidas para pequenas e médias empresas (PME) em todos os casos (nº 3 do artigo 73º), sobre os serviços nacionais de assistência (artigo 123º) e sobre a definição pela Agência de orientações e instrumentos, nomeadamente de apoio às PME (nº 2, alínea f), do artigo 76º).

As alterações **74** e **983**, relativamente às quais a Comissão reserva sua posição, são incluídas na posição comum através da especificação de que a investigação e o desenvolvimento posterior se referem a uma substância “*estreme, numa preparação ou num artigo*”.

A alteração **79** é incluída, estabelecendo a definição de PME preconizada pela Recomendação da Comissão na matéria.

A alteração **81** é incluída em princípio através da referência, no nº 9 do artigo 2º da posição comum, a determinados títulos que não se aplicam a polímeros.

A alteração **117** corrige um erro na referência ao nº 8 do artigo 27º, sendo incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **119** corrige também um erro na referência ao nº 8 do artigo 27º, sendo igualmente incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **125**, que suprime o nº 4 do artigo 23º, é incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **128**, que suprime a limitação a animais vertebrados, é incluída em princípio na posição comum.

A alteração **148** é incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **258**, respeitante ao papel do Comité dos Estados-Membros da Agência na avaliação, foi incluído parcialmente na posição comum.

A alteração **291** estipula que a sede da Agência se situará em Helsínquia, Finlândia.

A alteração **317** corrige uma referência na proposta da Comissão, tendo sido incluída na íntegra.

A alteração **324**, que isenta os minérios e concentrados deles derivados das exigências relativas ao registo, se não forem quimicamente modificados, é incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **367**, que permite os potenciais registandos sejam representados por terceiras partes no pré-registo, é incluída em princípio na posição comum (artigo 4º).

A alteração **369 rev**, que fixa para o pré-registo um prazo 18 meses após a entrada em vigor do regulamento, é incluída em princípio na posição comum (nº 2 do artigo 28º).

A alteração **371**, respeitante à publicação de uma lista de substâncias na sequência do pré-registo, é incluída em princípio na posição comum.

A alteração **372**, que altera a definição de substância de integração progressiva, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **373**, que estabelece o registo dos potenciais PBT e mPmB fabricados ou importados em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano na forma de substâncias classificadas como N: R50-53, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **375**, que limita as exigências em matéria de BPL aos novos ensaios laboratoriais que envolvam animais vertebrados, foi parcialmente incluída na posição comum (nº 3 do artigo 13º).

A alteração **376**, que define o conceito de perfil de exposição, foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **377**, que define os conceitos de categoria de utilização e exposição, foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **378**, adoptada conjuntamente com a alteração **160**, exige que constem da ficha de segurança, além dos perfis de exposição pertinentes, as descrições de risco e as categorias de utilização e exposição conexas, tendo sido incluída em princípio na posição comum (nº 7 do artigo 31º e anexo I).

A alteração **380**, que exige a inclusão nos processos técnicos de informações sobre as categorias de utilização e exposição, foi incluída em princípio na posição comum (alínea a), ponto iii), do artigo 10º).

A alteração **381** exige a confirmação de que o registando que apresenta resumos de estudos ou estudos consistentes de estudos é o proprietário dos estudos pertinentes ou dispõe de consentimento que o habilita a remeter para os mesmos. Esta alteração foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **382**, que prevê a apresentação de dados em conjunto por vários registandos com cláusulas de renúncia (*opt out*) devidamente justificados, de forma a permitir a representação de terceiros, exige a elaboração pela Agência de directrizes destinadas a facilitar o processo, bem como o pagamento por cada registando de uma taxa proporcional, foi incluída em princípio na posição comum (artigos 11º, 4º, nº 2, alínea f) do artigo 76º e artigo 73º).

A alteração **386**, que altera as exigências aplicáveis à investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **387** especifica as exigências simplificadas para o registo de substâncias não-prioritárias fabricadas em quantidades da ordem de 1-10 toneladas, bem como as

exigências reforçadas para as substâncias prioritárias na mesma gama. Esta alteração foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **395** especifica os casos em que uma substância na gama de quantidades 1-10 toneladas susceptível de ser persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, deverá ser objecto de ensaios ambientais complementares adequados se não forem adoptadas e recomendadas medidas adequadas de gestão dos riscos. Esta alteração foi parcialmente incluída na posição comum (anexos III e VII).

As alterações **65/ 462rev/ 463rev/ 464rev/ 465rev** são parcialmente incluídas no artigo 2º da posição comum, que agrupa diversas derrogações ao regulamento.

Anexos

A alteração **327**, incluída na posição comum (nota do anexo IV), especifica que “*se possível, os pedidos de registo devem ser apresentados por consórcios*”.

A alteração **388**, relativa ao anexo 1B, estabelece os critérios para substâncias registadas em quantidades entre 1e 10 toneladas por ano para as quais é exigida toda a informação especificada no anexo V, tendo sido incluída em princípio na posição comum (anexo III).

A alteração **389**, relativa ao anexo IX, estipula que a Comissão adoptará os critérios definidores da justificação para a derrogação no prazo de 18 meses, tendo sido incluída em princípio na posição comum. O anexo IV estabelece categorias de informação sobre a exposição em função das substâncias, como proposto na alteração **413**.

As alterações e especificações às exigências de ensaio do anexo V preconizadas pelas alterações **390, 391, 392, 394 e 396** são incluídas parcialmente, em princípio ou na íntegra, na posição comum.

No respeitante ao anexo VI, as alterações **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411 e 412** são incluídas parcialmente, em princípio ou na íntegra, na posição comum.

A alteração **322** adita 43 entradas ao anexo II (incluindo vários tipos de óleos vegetais, pasta de celulose, ferro, oxigénio, gases industriais, óleo de terebentina, gases raros, gás natural, petróleo bruto e carvão, etc.), sendo parcialmente incluída na posição comum (anexos IV e V).

### 3.2.1.2. Alterações do Parlamento aceites pela Comissão em princípio

#### Considerandos

A alteração **11**, que introduz um “dever de prudência” para os produtores, importadores e utilizadores a jusante, é incluída em princípio e parcialmente no artigo 1º, alterada de forma a estipular que as substâncias químicas não devem apresentar efeitos nocivos na saúde humana nem no ambiente.

A alteração **18** especifica os deveres do registrando, tendo sido incluída parcialmente no considerando 21.

### Articulado

A alteração **59**, adoptada conjuntamente com a alteração **419**, relativamente à qual a Comissão reserva a sua posição, sublinha que as disposições devem ser compatíveis com os compromissos assumidos pela União Europeia e pelos seus Estados-Membros no âmbito de acordos comerciais internacionais, designadamente a nível da OMC, sendo incluída em princípio na posição comum (terceiro considerando).

A alteração **67** introduz, da definição das preparações, uma referência às ligas metálicas como preparações especiais. A alteração é incluída em princípio na posição comum (ponto 0.11 do anexo I).

A alteração **68**, que introduz uma definição de liga, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **83**, que prevê uma derrogação ao registo para substâncias recicladas, foi incluída em princípio na posição comum (nº 7, alínea d), do artigo 2º).

A alteração **97**, que suprime a exigência de os registandos indicarem se os seus dados sobre ensaios que não envolvam animais vertebrados podem ser partilhados, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **108** estabelece que os métodos de ensaio serão revistos e aperfeiçoados regularmente e confere ao CEVMAE uma função informativa específica nos casos em que seja validado um método alternativo para inclusão na lista de métodos de ensaio. Esta alteração foi incluída em princípio na posição comum (nº 2 do artigo 13º), que especifica que os métodos de ensaio devem ser revistos em função das circunstâncias, com o objectivo de aperfeiçoar, reduzir ou substituir os ensaios com animais em que o CEVMAE tem um papel a desempenhar.

As alterações **116**, **126** e **681**, que permitem a nomeação de terceiros como representantes para os procedimentos referidos no artigo 17º e no título III, foram incluídas em princípio na posição comum (artigo 4º).

A alteração **123** introduz uma alteração formal destinada a ter em conta as novas disposições aplicáveis à partilha obrigatória de todos os dados, tendo sido incluída em princípio na posição comum.

As alterações **142** e **147**, relativas à publicação de uma lista de substâncias na sequência do pré-registo e à exigência de os participantes num *Forum* de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) envidarem todos os esforços para chegar a um acordo sobre a interpretação das informações, são incluídas em princípio na posição comum.

A alteração **149**, que suprime as referências a animais vertebrados no nº 1 do artigo 28º, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **159**, que suprime a exigência de apresentação das fichas de segurança nas línguas oficiais dos Estados-Membros apenas a pedido de um utilizador a jusante, foi incluída na íntegra no n.º 5 do artigo 31.º da posição comum.

A alteração **171** reflecte o reforço do papel da Agência na avaliação dos processos. Esta alteração foi incluída em princípio na posição comum, na medida em que é conferida à Agência a responsabilidade pela avaliação dos processos.

A alteração **172** confere à Agência a responsabilidade pela avaliação dos processos, tendo sido incluída na íntegra na posição comum. As alterações **183, 184, 186, 187, 190, 191, 202 e 742**, relativamente às quais a Comissão reservou o seu parecer, reflectem a alteração do papel da Agência na avaliação dos processos, tendo também sido incluídas na íntegra na posição comum.

A alteração **175** reflecte a alteração do papel da Agência e estipula a necessidade de apresentar propostas para os ensaios com animais vertebrados. A alteração do papel da Agência foi incluída na posição comum, o mesmo não sucedendo com a segunda parte da alteração.

A alteração **193** estabelece que a Agência publicará no seu sítio Web a lista de substâncias prioritárias a avaliar, tendo sido incluída na íntegra na posição comum (n.º 2 do artigo 43.º).

A alteração **205**, relativa às acções a realizar pela Agência após a conclusão da avaliação, foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **211**, respeitante à designação pela Agência de um dos registandos para realizar ensaios adicionais, foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **213**, relativa à publicação pela Agência, no seu sítio Web, de informações sobre as avaliações efectuadas, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **215**, respeitante a um anexo que inclui substâncias sujeitas a autorização, foi incluída em princípio na posição comum (n.º 1 do artigo 58.º e artigo 10.º).

A alteração **217**, que suprime a condição de as substâncias que suscitam um nível de preocupação idêntico terem efeitos graves e irreversíveis nos seres humanos e no ambiente, foi incluída parcialmente na posição comum.

As alterações **221 e 235**, que fixam períodos de revisão não superiores a 5 anos para todas as utilizações, foram incluídas parcialmente na posição comum (n.º 8 do artigo 59.º, que estipula períodos de revisão, fixados caso a caso, para todas as autorizações).

A alteração **235** prevê que as autorizações ficarão sujeitas a períodos de revisão e à apresentação de planos de substituição, podendo depender de outras condições: esta alteração foi incluída parcialmente na posição comum, tornando-se obrigatória a análise das alternativas, enquanto que os planos de substituição permanecem voluntários.

A alteração **259**, respeitante ao papel do secretariado da Agência na avaliação, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **265**, relativa à transparência do sistema de taxas, foi incluída na posição comum (artigo 73º, segundo o qual as taxas serão fixadas por um regulamento da Comissão).

A alteração **270**, que permite que o Conselho de Administração se reúna também a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros, foi incluída na íntegra na posição comum (nº 1 do artigo 80º).

A alteração **293** alarga as atribuições da Agência de forma a estabelecer contactos, nomeadamente, com organizações de protecção dos animais, tendo sido incluída em princípio na posição comum.

A alteração **297** estipula que os Estados-Membros enviarão um relatório à Comissão de cinco em cinco, em vez de dez em dez anos, tendo sido incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **299** suprime os termos “não confidenciais” do artigo 115º e estipula que a Agência disponibilizará as informações ao público no seu sítio Web, tendo sido incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **301** suprime uma grande parte dos procedimentos operacionais respeitantes aos pedidos de informações complementares ao abrigo do Regulamento (CE) nº 1049/2001, tendo sido incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **306** especifica que as autoridades competentes aconselharão as PME sobre a maneira de cumprir as obrigações que lhes incumbem nos termos do REACH, tendo sido incluída em princípio na posição comum (artigo 123º).

As alterações **323** e **476 rev**, relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição, suprime os minerais e minérios da lista de substâncias do anexo III de registo obrigatório, caso sejam perigosas ou quimicamente modificadas, tendo sido incluída parcialmente na posição comum.

### 3.2.1.3. Alterações do Parlamento aceites pela Comissão em princípio e parcialmente

A alteração **88**, adoptada em conjunto com a alteração **357**, respeitante a substâncias presentes em artigos, sobre a qual a Comissão reservou a sua posição, foi incluída em princípio e parcialmente na posição comum.

A mesma alteração estabelece também a isenção do registo para os ingredientes adicionados aos produtos do tabaco libertados de um artigo e substitui a exigência de notificação de uma substância libertada de um artigo de forma não-intencional pela exigência de notificação à Agência de substâncias que suscitem as maiores preocupações. Esta última parte foi incluída em princípio na posição comum (nºs 2 e 3 do artigo 7º), não tendo a primeira parte sido aceite.

A alteração **89**, que adita os produtores de preparações e artigos de países terceiros à lista dos produtores autorizados a nomear um representante único, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **104** estipula que a Agência deverá acordar um prazo para a apresentação das informações necessárias sempre que uma substância atinja o limite de tonelagem seguinte, tendo sido incluída em princípio na posição comum.

A alteração **131**, adoptada em conjunto com a alteração **384**, suprime as disposições do nº 5 do artigo 24º, tendo sido adoptada parcialmente na posição comum.

A alteração **132**, que permite a designação de um terceiro representante para efeitos de pré-registo, foi incluída em princípio na posição comum (artigo 4º).

A alteração **157**, que exige fichas de segurança para PBT e mPmB, foi incluída na íntegra na posição comum (nº 1, alínea b), e nº 3, alínea b), do artigo 31º), o mesmo sucedendo com a alteração que estabelece a gratuidade da ficha de segurança, retomada pelas alterações **158** e **161** (nº 8 do artigo 31º). A parte respeitante à exigência de fichas de segurança para CMR encontrava-se já prevista na proposta da Comissão. A parte relativa à exigência de fichas de segurança para substâncias identificadas como suscitando “preocupações equivalentes”, não foi incluída na posição comum, embora possa ser necessária uma ficha de segurança em qualquer caso, se o perigo for classificável.

A alteração **158**, que estabelece a gratuidade da ficha de segurança, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **161**, adoptada em conjunto com a alteração **710**, respeitante à alteração das condições nos casos em que a ficha de segurança necessita de ser actualizada, foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **163**, que adita os distribuidores aos agentes que devem transmitir informações ao utilizador ou distribuidor imediatamente a jusante na cadeia de abastecimento, no caso das substâncias que não necessitam de ficha de segurança, estabelece a gratuidade das informações transmitidas e altera as condições em que essas informações são exigidas, foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **180** estipula a fixação de um prazo não superior a 6 meses para a apresentação das informações exigidas no âmbito da verificação da conformidade, bem como a retirada do número de registo se o prazo não for respeitado. A parte relativa ao estabelecimento do prazo foi incluída em princípio na posição comum (nº 4 do artigo 40º), não tendo a segunda parte sido incluída.

A alteração **181** estabelece que a Agência elaborará um plano anual de avaliação dos processos de registo, fixando em 5% a percentagem mínima de processos de registo a avaliar. A parte relativa à avaliação de 5% dos processos foi incluída na posição comum (nº 5 do artigo 40º).

A alteração **185**, que substitui as autoridades competentes dos Estados-Membros pela Agência, no nº 2 do artigo 42º, foi incluída na íntegra na posição comum.

As alterações **192** e **420**, relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição, adita à definição de prioridades para a avaliação das substâncias um sistema de avaliação de riscos baseado na relação dose/efeito e suprime a exigência de os Estados-Membros utilizarem estes critérios na elaboração dos seus planos evolutivos.

A primeira parte da alteração não foi incluída, tendo a última parte sido incluída na posição comum, no contexto do reforço geral do papel da Agência.

As alterações **195** e **739**, relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição, estipulam que a Agência elaborará um plano evolutivo comunitário com base nos critérios estabelecidos no artigo 43º-A e que a Agência apresentará esse plano aos Estados-Membros. Os Estados-Membros poderão apresentar observações sobre o conteúdo do plano ou propor a inclusão de novas substâncias. A Agência será responsável pela avaliação das substâncias, apoiando-se nas entidades nacionais designadas pelos Estados-Membros. A responsabilidade da Agência pela avaliação das substâncias, a elaboração do plano evolutivo, a apresentação do plano aos Estados-Membros e a possibilidade de os Estados-Membros apresentarem observações e proporem a inclusão de novas substâncias foram incluídos na íntegra na posição comum (artigos 43º e 44º).

A alteração **196**, que introduz modificações ligadas ao plano evolutivo comunitário e à responsabilidade da Agência, foi incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **197**, que introduz modificações ligadas ao plano evolutivo comunitário, no respeitante às observações dos Estados-Membros ao projecto de plano da Agência, foi incluída em princípio na posição comum (nº 2 do artigo 43º).

A alteração **199**, que altera as disposições relativas à publicação pela Agência, no seu sítio Web, dos seus planos evolutivos finais, devido à modificação das suas responsabilidades, foi incluída na íntegra na posição comum (nº 2 do artigo 43º).

A alteração **201**, que permite que os Estados-Membros notifiquem à Agência substâncias se estiverem na posse de informações que indiciem um risco para a saúde humana ou para o ambiente e que a Agência inclua essas substâncias no plano evolutivo, se for caso disso, foi incluída em princípio na posição comum (nº 5 do artigo 44º).

A alteração **203**, relativa às entidades nacionais, que a Comissão aceitou em princípio, foi incluída parcialmente na posição comum (nº 1 do artigo 44º).

As alterações **207**, **208** e **209**, respeitantes a modificações do procedimento de acordo de forma a reflectir as responsabilidades da Agência na avaliação, foram incluídas na íntegra na posição comum.

As alterações **236** e **359**, relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição, que modificam em conformidade a alteração **235**, foram parcialmente incluídas na posição comum.

A alteração **285** introduz modificações no sentido de reforçar a independência dos membros do Comité da Agência, sendo incluída parcialmente e em princípio na posição comum (artigos 84º e 85º).

A alteração **294** estipula que o regulamento interno da Agência e os documentos ligados ao processo de autorização serão publicados na Internet, sendo incluída parcialmente e em princípio no artigo 63º.

A alteração **320** adita, no ponto 1.4.1 do anexo I, a expressão “populações vulneráveis”, bem como diversos factores adicionais a ter em conta na determinação de um DNEL. A primeira parte foi incluída na posição comum.

3.2.2. *Alterações aceites na íntegra, em princípio ou parcialmente pela Comissão, mas não incluídas na posição comum*

Considerandos:

A Comissão referiu poder aceitar em princípio as alterações **34** e **36**, não incluídas na posição comum.

Articulado:

A alteração **60**, que limita a responsabilidade dos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante às condições de utilização normais e razoavelmente previsíveis, pode ser aceite em princípio pela Comissão.

A Comissão referiu que a alteração **76**, que especifica que as utilizações “*não apoiadas*” pelos utilizadores a jusante devem ser justificadas pelos fornecedores com base em razões cientificamente fundamentadas quanto à falta de segurança dessa utilização, é aceitável em princípio e parcialmente. Todavia, a Comissão considera que seria preferível a expressão “utilização aconselhada contra”, utilizada na ficha de segurança e na secção 3.7 do anexo VI.

A Comissão referiu poder aceitar em princípio as alterações **78**, **105** e **611**, relativamente às quais reservou a sua posição, que introduzem a ideia de que o cálculo das quantidades (excepto no caso das novas substâncias e salvo especificação em contrário) deverá basear-se na média dos volumes de produção dos três anos civis imediatamente anteriores durante os quais a substância tenha sido efectivamente produzida pelo fabricante. Esta alteração não foi incluída na posição comum.

Alteração **139** prevê uma “*lista dos usos ... [que pretende apoiar] através do registo*” a publicar pela Agência na sequência do pré-registo. A Comissão referiu poder aceitar em princípio esta alteração, desde que as informações em questão sejam apenas preliminares e os fornecedores possam efectuar a sua opção aquando do registo, mas não a incluiu na posição comum.

A alteração **140** tem por objectivo evitar a repetição de experiências com animais, estipulando que quem dispuser de estudos ou informações sobre uma substância resultantes de experiências com animais é obrigado a transmitir prontamente essas informações à Agência. A Comissão referiu poder aceitar esta alteração em princípio.

A alteração **176** estabelece um período de consulta pública de 90 dias para todas as propostas de ensaios. A Comissão referiu poder aceitar esta alteração em princípio, desde que a consulta se limite a observações sobre a disponibilidade de dados que tornem desnecessárias as experiências com animais e o calendário seja adequado, no respeitante à substância em causa e às substâncias afins.

A alteração **198** suprime o procedimento de inclusão, por dois ou mais Estados-Membros, de substâncias nos seus projectos de planos evolutivos. A Comissão referiu poder aceitar esta alteração parcialmente e em princípio.

A Comissão referiu poder aceitar parcialmente e em princípio a alteração **200**, que suprime a exigência de as autoridades competentes avaliarem substâncias no contexto dos seus planos.

A Comissão referiu poder aceitar na íntegra a alteração **273**, segundo a qual o director executivo deverá desenvolver e manter contactos com o Parlamento Europeu e garantir um diálogo regular com as respectivas comissões competentes. Esta alteração não foi incluída na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar em princípio as alterações **277** e **278**, que reforçam o papel do Parlamento Europeu no processo de selecção do director executivo. Estas alterações não se encontram incluídas na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar na íntegra a alteração **276**, segundo a qual, uma vez aprovados pelo Conselho de Administração, o director executivo transmitirá o relatório geral e os programas ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros, assegurando a respectiva publicação. Esta alteração não foi incluída na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar na íntegra a alteração **292**, que estabelece que o pessoal da Agência está sujeito ao *Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias e ao Regime aplicável aos outros agentes das Comunidades Europeias estabelecidos pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, como a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 723/2004 do Conselho*. Esta alteração não foi incluída na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar na íntegra as seguintes alterações:

A alteração **368** exige, na fase de pré-registo, a descrição das utilizações identificadas (no mínimo sobre as categorias de utilização e exposição), não tendo sido incluída na posição comum.

A alteração **370** permite aos pré-registandos que não apresentarem as informações requeridas no prazo de 18 meses que sejam abrangidos pelos prazos de integração progressiva, caso utilizem o prazo alargado de seis meses referido na alteração 369/ver, não tendo sido incluída na posição comum.

A alteração **374**, que exige o registo de potenciais PBT e mPmB fabricados ou importados em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, na forma de substâncias classificadas como N:R50-53, não foi incluída na posição comum.

A alteração **379** preconiza o intercâmbio de informações sobre experiências com e sem animais, com isenções a avaliar pela Agência se solicitado, não tendo sido incluída na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar a alteração **383**, que alarga o prazo de protecção dos dados para 15 anos, e aceita em princípio a alteração **130** do Parlamento, respeitante ao prazo de protecção de dados de 10 anos. O Conselho decidiu manter o prazo de 10 anos proposto pela Comissão.

A alteração **385**, que alarga de 10 para 15 anos o prazo para o intercâmbio de dados por parte dos registandos anteriores, no nº 1 do artigo 25º, não foi incluída na posição comum.

A alteração **393** especifica que as substâncias relativamente às quais haja indícios de carcinogenicidade e mutagenicidade devem ser objecto de ensaios ulteriores de mutagenicidade. Estes ensaios não são necessários se forem adoptadas e recomendadas medidas adequadas de gestão dos riscos. Esta alteração não foi incluída na posição comum.

A alteração **399** introduz a realização de um estudo *in vitro* de micronúcleo como alternativa a um estudo *in vitro* de citogenicidade, não tendo sido incluída na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar em princípio as alterações, **121, 186, 204, 220, 248, 286 e 300**, que não foram incluídas na posição comum.

A Comissão referiu poder aceitar em princípio e parcialmente as alterações **194 e 290**, que não foram incluídas na posição comum.

3.2.3. *Alterações do Parlamento não aceites pela Comissão ou relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição.*

3.2.3.1. Alterações do Parlamento não aceites pela Comissão e incluídas na posição comum.

#### Considerandos

A alteração **3** adita aos objectivos do REACH a garantia da capacidade de inovação e da competitividade e estipula a necessidade de aplicar o REACH de forma compatível com as regras da OMC. Esta alteração é incluída em princípio no considerando 3.

A alteração **7** refere que um dos fundamentos do REACH consistiu nos impedimentos a uma protecção cautelosa adequada da saúde pública e do ambiente, tendo sido incluída em princípio no considerando 9.

A alteração **22** refere que as PME devem ser ajudadas a cumprir os requisitos do REACH, tendo sido incluída em princípio no considerando 35.

A alteração **44** estipula que a Agência deverá desempenhar um papel central na coordenação da comunicação em torno do REACH, tendo sido incluída em princípio no considerando 84.

#### Articulado

A alteração **69**, que altera a definição de polímero, foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **99**, que permite ao registando solicitar que certos documentos ou partes de documentos especificamente designados do seu processo sejam tratados de forma confidencial, foi incluída em princípio na posição comum (alínea a), ponto xi), do artigo 9º, nº 2, alínea d), do artigo 76º e nº 2 do artigo 118º).

A alteração **134**, adoptada em conjunto com as alterações **358 e 136**, prevê critérios de repartição dos custos para substâncias de integração não progressiva, tendo sido incluída parcialmente e em princípio na posição comum, em cujo contexto a repartição dos custos se baseia também na equidade.

A alteração **137**, que suprime o nº 1, alínea d), do artigo 26º, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **151**, que prevê que um potencial registando seja privado do direito de registar a substância em causa se não comunicar dados que possua, foi incluída em princípio na posição comum.

A alteração **153**, de acordo com a qual se o detentor de um estudo não o puser à disposição da Agência, ver-se-á privado do direito de proceder ao registo da respectiva substância, foi incluída em princípio no nº 3 do artigo 30º.

A alteração **154**, que suprime os termos “em animais vertebrados” no nº 2 do artigo 28º, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **162** estipula que a Comissão organizará o desenvolvimento das orientações técnicas tendentes ao estabelecimento de requisitos mínimos em matéria de fichas de segurança, tendo sido incluída em princípio no nº 2, alínea f), do artigo 76º.

A alteração **164** permite a comunicação das informações exigidas pelo artigo 30º em formato electrónico, bem como por escrito, tendo sido incluída na íntegra na posição comum.

As alterações **166 e 366**, relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição, relativas ao dever de comunicar as informações sobre as substâncias presentes nos artigos, foram incluídas em princípio na posição comum (nº 4 do artigo 32º).

As alterações **178 e 729**, relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição, substituem a referência à “autoridade competente” por uma referência à “Agência”, na introdução do nº 2 do artigo 39º, tendo sido incluídas parcialmente na posição comum.

A alteração **174** estipula que a comunicação entre a Agência e os registandos pode ter lugar na língua escolhida por estes últimos, tendo sido incluída em princípio na posição comum (artigo 103º).

As alterações **179 e 730**, relativamente às quais a Comissão reserva a sua posição, substituem as referências à “autoridade competente” por referências à “Agência” e estipulam que a Agência pode preparar um projecto de decisão no prazo de 12 meses a contar da publicação do plano anual de avaliação de, pelo menos, 5% dos processos recebidos, tendo sido incluídas em princípio na posição comum (nºs 3 e 5 do artigo 40º).

A alteração **182** estipula que a Agência elaborará um relatório anual sobre os resultados da avaliação dos processos de registo, que incluirá, nomeadamente, recomendações destinadas aos registandos, tendo sido incluída em princípio na posição comum (artigo 52º).

A alteração **189** estabelece um prazo de 2 anos para o cumprimento dos requisitos de informação ligados à avaliação das propostas de ensaios, tendo sido incluída parcialmente na posição comum (nº 2 do artigo 39º).

A alteração **206** transfere incumbências dos Estados-Membros para a Agência e outras modificações consequentes, no nº 1 do artigo 49º, e introduz modificações quanto participação dos organismos nacionais no processo de avaliação. A primeira parte foi incluída na posição comum.

A alteração **214** modifica o âmbito da autorização, de forma a que as substâncias que suscitem uma grande preocupação sejam substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas mais seguras e que, se não existirem alternativas, mas os benefícios para a sociedade forem superiores aos riscos associados à utilização dessas substâncias, esta última seja devidamente controlada, tendo sido parcialmente incluída na posição comum (artigo 54º).

A alteração **216** especifica as substâncias que podem ser incluídas no anexo XIII A sem prejuízo das restrições actuais ou futuras, tendo sido incluída parcialmente e em princípio na posição comum (artigo 57º).

As alterações **219** e **223** introduzem modificações técnicas decorrentes do facto de o regime de autorização abranger dois anexos distintos. Estas alterações foram incluídas em princípio na posição comum (artigo 58º).

A alteração **226** permite sujeitar substâncias autorizadas a restrições, caso sejam apresentados à Agência novos dados científicos, tendo sido incluída em princípio na posição comum (nºs 5 e 6 do artigo 57º).

A alteração **227**, que suprime as alíneas d), e) e f) do título do artigo 56º, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **229** modifica o procedimento de inclusão de substâncias no anexo XIII B e confere à Comissão autoridade para tomar uma decisão nos casos em que o Comité dos Estados-Membros não chegar a um acordo por maioria qualificada. Esta alteração foi incluída em princípio e parcialmente na posição comum.

A alteração **237** modifica o procedimento de revisão das autorizações de forma a reflectir as modificações introduzidas no artigo 57º, tendo sido incluída parcialmente na posição comum.

A alteração **241**, segundo a qual o pedido de autorização deverá sempre incluir uma análise socioeconómica e uma análise das alternativas, foi incluída parcialmente na posição comum (nº 4, alínea e), do artigo 61º).

A alteração **242** modifica as disposições relativas aos pedidos de autorização subsequentes de forma a reflectir as modificações introduzida no artigo 59º, tendo sido incluída em princípio na posição comum.

A alteração **243** permite que o Comité solicite uma análise das alternativas, tendo sido incluída em princípio na posição comum (nº 3 do artigo 63º).

A alteração **247**, adoptada em conjunto com a alteração **985**, modifica o limite de 1 tonelada para PPORD, sendo incluída parcialmente e em princípio na posição comum.

A alteração **260**, adoptada em conjunto com as alterações **261**, **796** e **263**, introduz diversas modificações de redacção e posição na descrição das funções da Agência, sendo incluída em princípio na posição comum.

A alteração **266**, que estabelece um programa plurianual para a avaliação das substâncias, foi incluída em princípio na posição comum (artigo 77º), juntamente com as exigências para a elaboração pelo conselho de administração de um plano plurianual para as actividades da Agência.

A alteração **304** especifica que a confidencialidade da informação sobre as ligações entre o fabricante e os utilizadores a jusante abrange ambos os sentidos da cadeia de abastecimento e todos os agentes nela envolvidos, tendo sido incluída na posição comum.

A alteração **305** estipula que a Agência deverá elaborar orientações para a informação do grande público sobre os riscos resultantes das substâncias, tendo sido incluída em princípio na posição comum (artigo 122º).

A alteração **307**, adoptada em conjunto com a alteração **816**, estipula que a Agência definirá orientações sobre a forma como os Estados-Membros manterão um sistema de inspecções oficiais, tendo sido incluída parcialmente e em princípio na posição comum (nº 4 do artigo 76º).

A alteração **309** permite que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção dos trabalhadores mais estritas, tendo sido incluída em princípio na posição comum (nº 2 do artigo 127º).

A Comissão aprova inteiramente estas alterações na posição comum.

### 3.2.3.2. Alterações do Parlamento não aceites pela Comissão e não incluídas na posição comum.

A Comissão não aceitou as alterações **1, 2, 5, 6, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 37, 38, 42, 43, 45, 46, 47, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 66, 70, 71, 75, 77, 80, 82, 90, 96, 106, 109, 110, 112, 113, 114, 118, 129, 135, 138, 143, 150, 155, 156, 168, 169, 170, 173, 177, 212, 218, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244, 245, 246, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 262, 264, 267, 269, 271, 272, 275, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 287, 288, 289, 295, 296, 298, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 319, 320, 321, 328, 329, 337 e 351**; estas alterações não foram incluídas na posição comum.

3.2.3.3. Alterações do Parlamento relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição e que foram incluídas na posição comum.

#### Considerandos

A alteração **417** especifica que, a fim de reduzir os seus custos, o REACH deverá ser ajustado às iniciativas da SAICM, da OCDE e da ICCA, tendo sido incluída parcialmente nos considerandos 6 e 97.

A alteração **363** estipula que os Estados-Membros adoptem medidas de assistência específica às PME para a realização dos ensaios necessários, tendo sido incluída em princípio no considerando 8.

#### Articulado

A alteração **362**, que estipula que os Estados-Membros tomarão medidas para ajudar as empresas na aplicação do Regulamento, é incluída em princípio no artigo 123º da posição comum.

A alteração **418**, segundo a qual a Agência deverá promover a aceitação internacional das normas REACH e terá devidamente em conta as normas em vigor adoptadas por outras instituições internacionais, é incluída em princípio na posição comum (considerando 97).

A primeira parte da alteração **436**, que estabelece a possibilidade de introduzir “categorias de utilização e exposição” na elaboração da avaliação da exposição, foi incluída na posição comum, contrariamente à segunda parte, que aumenta o limite de 1 tonelada para as utilizações identificadas do fabricante ou importador.

As alterações **466 rev** e **467 rev**, que modificam a localização das derrogações no texto, foram incluídas parcialmente e em princípio na posição comum (nºs 5 e 7 do artigo 2º).

A alteração **468 rev**, que adita uma derrogação ao registo, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **470 rev**, que suprime a referência à isenção dos resíduos do título da autorização, é incluída na posição comum.

A primeira parte da alteração **471 rev**, que transfere as derrogações do título da autorização para o título do âmbito, é incluída na posição comum, o mesmo não sucedendo com a segunda parte.

A alteração **469 rev**, que suprime o artigo 8º, relativo a produtos biocidas e fitofarmacêuticos considerados como registados, foi incluída parcialmente na posição comum. As alterações **566**, **567**, **568**, **571**, **572**, **573** e **574**, que mantêm as disposições comunitárias pertinentes sobre poluentes orgânicos persistentes reunidas no âmbito do Regulamento (CE) nº 850/2004, que aplica a Convenção de Estocolmo sobre poluentes orgânicos persistentes, foram incluídas na íntegra na posição comum.

A alteração 569, que suprime o nº 2 do artigo 64º, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **570** estipula que os procedimentos de restrição são aplicáveis sem prejuízo do Regulamento (CE) nº 850/2004, tendo sido incluída em princípio na posição comum (nº 2 do artigo 2º).

A alteração **719** prevê que os utilizadores a jusante podem comunicar directamente à Agência informações que contribuam para a preparação de um registo, tendo sido incluída em princípio no nº 6 do artigo 28º da posição comum.

A alteração **733**, que substitui, no nº 3 do artigo 42º, a referência à “autoridade competente” pela referência à “Agência”, foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **734**, adoptada em conjunto com a alteração **188**, estipula que a lista de lista dos processos de registo que se encontram em apreciação é disponibilizada aos Estados-Membros, tendo sido incluída na íntegra na posição comum (nº 2 do artigo 40º e nº 4 do artigo 41º).

As alterações **744**, **745** e **746**, que substituem as referências à autoridade competente por referências à Agência e introduzem o conceito de cessação “definitiva”, no artigo 48º, foram parcialmente incluídas na posição comum.

A alteração **789** estipula que a Agência comunicará sem demora/de imediato no seu sítio Web a intenção de um Estado-Membro ou de a Comissão dar início a um procedimento para a introdução de restrições e informará desse facto o registando da substância em questão. Esta alteração foi incluída na íntegra na posição comum.

A alteração **801**, adoptada em conjunto com a alteração **274**, confere ao director executivo a incumbência de celebrar contratos com os institutos nacionais e adoptar o projecto e os planos evolutivos finais de avaliação das substâncias. Esta alteração foi incluída parcialmente e em princípio na posição comum (artigo 43º).

A alteração **814**, que suprime o nº 2, alínea c), do artigo 116º, foi incluída na íntegra na posição comum que, todavia, ao introduzir uma nova disposição no nº 2 do artigo 117, sublinha a natureza confidencial da tonelagem exacta.

A alteração **822** estipula que, até que o director executivo assuma as suas funções, a Comissão, em nome da Agência e utilizando para o efeito o orçamento previsto para esta última, pode nomear pessoal e celebrar contratos, tendo sido incluída no nº 2 do artigo 133º da posição comum.

Anexos

A alteração **475 rev**, que, entre outras modificações, adita uma isenção ao registo para a pasta de celulose, o oxigénio, o néon, o hélio e o xénon, foi incluída parcialmente na posição comum (anexos IV e V).

As alterações **477rev**, **478rev** e **660**, que isentam diversas substâncias das disposições relativas ao registo, são incluídas parcialmente na posição comum (anexo V).

A alteração **865**, respeitante ao anexo XI, segundo a qual as avaliações da segurança química efectuadas pelos utilizadores a jusante devem sê-lo apenas para os seus próprios fins e referir-se unicamente às utilizações identificadas em quantidades não inferiores a tonelada por ano, é incluída em princípio no artigo 36º da posição comum.

A Comissão apoia estas alterações à posição comum e as alterações pertinentes.

3.2.3.4. Alterações do Parlamento relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição e que não foram incluídas na posição comum.

A Comissão reservou a sua posição relativamente às alterações **416, 424, 361, 364, 479 rev, 352, 433, 434, 435, 673, 676, 584, 593, 594, 595, 596, 575 rev, 600, 549, 615, 422, 960, 365, 726, 795, 360, 1037, 472 rev, 473 rev, 808, 817, 818, 474 rev, 823, 831, 965, 966 e 743/1**; estas alterações não foram incluídas na posição comum.

A Comissão rejeita estas alterações.

3.2.4. *Alterações adicionais efectuadas pelo Conselho à proposta alterada (REACH)*

O artigo 10º foi alterado de forma a introduzir a obrigação para o registando de indicar que informações foram analisadas por um avaliador, para fins de avaliação da qualidade.

O artigo 40º foi alterado para permitir a apresentação por terceiros de informações sobre substâncias constantes da lista de substâncias pré-registadas, de forma a que a Agência possa ter em conta essas informações, nomeadamente ao seleccionar os processos para verificação da conformidade.

O artigo 59º foi alterado de forma a possibilitar a concessão de autorizações a substâncias excluídas que cumpram os critérios das alíneas a), b), c) e f) do artigo 56º relativamente às quais não seja possível determinar um limite em conformidade com a secção 6.4 do anexo I, bem como as substâncias que cumpram os critérios das alíneas d) e e) do artigo 56º, com base num “controlo adequado”.

O artigo 117º foi alterado com o objectivo de reflectir de forma mais adequada o funcionamento do Regulamento (CE) nº 1049/2001 e estipular que o conselho de administração da Agência deverá adoptar disposições práticas para a sua aplicação. A anterior lista de informações permanentemente confidenciais foi transferida para o artigo 117º, especificando-se, na esteira da Convenção de Aarhus, que as mesmas se destinam à protecção dos interesses comerciais do interessado.

O artigo 118º distingue as informações a publicar na Internet das informações (tais como grau de pureza, gamas de tonelagem em que a substância foi registada, resumos de estudos e resumos consistentes de estudos) que os registandos podem indicar como confidenciais, apresentando uma justificação a apreciar pela Agência.

O artigo 123º foi alterado de forma a exigir a apresentação pelas autoridades competentes de informações sobre as substâncias registadas em conformidade com o nº 1 do artigo 11º caso os processos não incluam todas as informações especificadas no anexo V, nomeadamente se as actividades de acompanhamento e controlo tiverem identificado a possibilidade de riscos.

O artigo 137º foi alterado de forma a incluir o anexo I na lista de anexos a analisar pela Comissão no prazo de 12 meses após a entrada em vigor do Regulamento, com o objectivo de propor alterações tendo em vista o estabelecimento de níveis para o controlo adequado de substâncias cancerígenas e mutagénicas não sujeitas a limites.

Os anexos I e XV foram alterados de forma a aumentar a clareza, a coerência e a exequibilidade.

A Comissão apoiou estas alterações.

### **3.3. Comentários pormenorizados (Directiva)**

#### *3.3.1. Alterações do Parlamento não aceites pela Comissão ou relativamente às quais a Comissão reservou a sua posição.*

A Comissão não aceitou as alterações **1, 2, 3 e 4**; estas alterações não foram incluídas na posição comum.

#### *3.3.2. Alterações adicionais efectuadas pelo Conselho à proposta alterada (REACH)*

O artigo 3º foi alterado para harmonizar a revogação dos artigos pertinentes da Directiva 67/548/CEE com as disposições transitórias do Título XIV do REACH.

## **4. CONCLUSÃO**

Na sua avaliação do parecer do Parlamento em primeira leitura e da posição comum do Conselho sobre o REACH, a Comissão teve na devida conta a considerável convergência das posições de ambas as instituições sobre os principais elementos. Além disso, importa encerrar o debate bastante difícil sobre o REACH, relativamente ao qual a Comissão considera ter sido atingido um equilíbrio adequado.

Este equilíbrio abrange em particular os pontos do REACH que constituíram indubitavelmente os mais sensíveis e críticos, nomeadamente o registo e a autorização através, respectivamente, da redução do impacto económico do registo das substâncias produzidas em quantidades reduzidas e do reforço do papel dos produtos alternativos na autorização. A Comissão considera que o Conselho estabeleceu um equilíbrio adequado entre os pontos em causa, que importa não perturbar.

No que se refere a outros aspectos importantes, tais como o âmbito de aplicação, o Conselho respondeu às preocupações do Parlamento prevendo derrogações mais amplas ao registo e impondo uma revisão dos anexos que regem essas derrogações nos 12 meses subsequentes à entrada em vigor do Regulamento. No respeitante à avaliação, o Conselho adoptou uma posição idêntica à do Parlamento, reforçando de forma significativa o papel da Agência. A Comissão considera que a abordagem do Conselho em matéria de acesso à informação e confidencialidade é também compatível com as intenções do Parlamento e proporciona um equilíbrio adequado.

Na sua avaliação da posição comum sobre a Directiva, a Comissão teve em conta o facto de ter rejeitado as alterações do Parlamento Europeu à mesma, bem como as

alterações efectuadas para harmonizar as disposições transitórias da Directiva às disposições correspondentes do REACH. A Comissão apoia inteiramente a posição comum sobre o Regulamento REACH, que considera uma base razoável para a obtenção de um acordo sobre um texto legislativo essencial. A Comissão convida o Parlamento e o Conselho a facilitar a rápida adopção do Regulamento e da Directiva, para que os Estados-Membros, a Comissão e as empresas interessadas possam concentrar os seus esforços dos consideráveis desafios colocados pela elaboração e aplicação das disposições pertinentes.

## ANEXO I

### Declaração conjunta do Conselho e da Comissão sobre a Agência

“O Conselho e a Comissão reconhecem o papel fundamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos na aplicação do futuro Regulamento REACH. As duas instituições reconhecem também que a Agência deverá estar operacional antes do início da aplicação dos principais procedimentos previstos pelo REACH, tais como o registo e a autorização.

O Conselho congratula-se com os trabalhos preparatórios realizados pela Comissão em apoio do estabelecimento da Agência. O Conselho regista o desejo da Comissão de um compromisso dos Estados-Membros no sentido de executar as acções necessárias para instalar a Agência e permitir que a mesma esteja operacional nos 12 meses subsequentes à entrada em vigor do REACH.

A Comissão informou os Estados-Membros de que o calendário atrás referido apenas poderá ser cumprido se o Conselho, os Estados-Membros e a Comissão tomarem a seguintes acções:

- a. designar os membros do Conselho de Administração logo que a composição do mesmo tenha sido objecto de acordo político entre os co-legisladores;
- b. comunicar os nomes dos futuros membros do Conselho de Administração após a decisão final de adopção do REACH mas antes da sua entrada em vigor, e efectuar as nomeações oficiais imediatamente após a entrada em vigor do REACH;
- c. assegurar que as pessoas nomeadas acordem na realização de um série de (4) reuniões do Conselho de Administração no período de 3 meses após a entrada em vigor;
- d. acordar na nomeação do director executivo e do contabilista pelo Conselho de Administração no referido período de 3 meses;
- e. comunicar à Comissão os nomes dos futuros membros do Comité instituído pelo artigo 130º do REACH após a decisão final sobre o REACH e proceder às nomeações oficiais após a entrada em vigor do REACH;
- f. identificar numa fase precoce os candidatos para os Comités dos Estados-Membros, da Avaliação de Riscos e de Avaliação Socioeconómica, bem como para o *Forum*.

Por sua parte, a Comissão envidará os maiores esforços para realizar as seguintes actividades tão rapidamente quanto possível:

- a. nomear um director interino, com funções exclusivamente administrativas;
- b. publicar os anúncios de abertura de vagas e elaborar uma lista restrita de candidatos a director executivo e contabilista no período de 6 meses compreendido entre a decisão final sobre o REACH e a entrada em vigor;
- c. publicar os anúncios de abertura de vagas e elaborar uma lista restrita de candidatos ao órgão de recurso no período de 6 meses após a decisão do Comité de Comitologia sobre as condições exigidas;

- d. pré-seleccionar os candidatos a agentes temporários da Agência, de forma a que o director interino possa organizar o processo de selecção para a elaboração de listas de reserva de candidatos; estas listas deverão estar disponíveis 6 meses após a entrada em vigor;
- e. disponibilizar pessoal para, pelo menos, 10 júris de selecção;
- f. recrutar e formar, em 2006, pessoal interino, nomeadamente funcionários destacados e agentes contratuais, para a constituição de uma equipa de arranque e para o secretariado do Conselho de Administração, bem como para a execução de outras funções necessárias à Agência durante a fase de instalação;
- g. assegurar a elaboração da legislação de aplicação necessária ao funcionamento da Agência, no respeitante às taxas e às qualificações dos membros do órgão de recurso
- h. assegurar a elaboração de projectos de normas e procedimentos de execução para a Agência, respeitantes ao pessoal, aos aspectos financeiros, às taxas, ao órgão de recurso, ao funcionamento interno, etc., antes que estas incumbências sejam transferidas para a Agência na fase de instalação;
- i. assegurar a disponibilidade de infra-estruturas, nomeadamente sistemas informáticos e *software*;
- j. após a decisão final sobre o Regulamento, assegurar as adaptações necessárias dos sistemas informáticos e dos projectos de documentos de orientação técnica.

Por conseguinte, o Conselho e a Comissão afirmam o seu compromisso de realizar as acções atrás referidas, no âmbito dos seus papéis e das suas responsabilidades respectivas, de forma a garantir a instalação da Agência em tempo útil.”

## ANEXO II

### Declaração da Comissão sobre as preparações especiais (incluindo ligas)

"A Comissão, em estreita cooperação com a indústria, os Estados-Membros e outras partes interessadas, elaborará orientações para o cumprimento das exigências do REACH relativas às preparações (nomeadamente no respeitante às fichas de segurança que incluem cenários de exposição), incluindo a avaliação de substâncias incorporadas em preparações especiais, tais como metais incorporados em ligas. Para tal, a Comissão terá em devida conta os trabalhos realizados no quadro dos projectos de execução do REACH e incluirá as orientações necessárias na matéria no pacote global de orientações sobre o REACH. Estas orientações deverão estar disponíveis antes de o regulamento produzir efeitos."

### Declaração da Comissão sobre a livre circulação (nº 2 do artigo 125º)

"O Regulamento efectua uma harmonização completa das condições de fabrico, colocação no mercado e utilização das substâncias que abrange, no respeitante aos pontos que regulamenta. Relativamente a estes pontos, a legalidade do fabrico, da colocação no mercado e da utilização das substâncias deverá ser avaliada exclusivamente com base nos critérios estabelecidos pelo Regulamento. Por conseguinte, as autoridades nacionais apenas poderão, no futuro, restringir ou impedir essas operações:

- através de medidas adoptadas no quadro dos nºs 4 a 6 do artigo 95º;
- através de medidas adoptadas no quadro previsto no artigo 126º do Regulamento."

### Declaração da Comissão sobre a alínea f) do artigo 54º

"A Comissão, em estreita cooperação com a indústria, os Estados-Membros e outras partes interessadas, elaborará orientações destinadas a clarificar a aplicação da alínea f) do artigo 54º, relativa a substâncias que suscitam um nível de preocupação idêntico às constantes das alíneas a) a e) do artigo 54º. Para tal, a Comissão terá na devida conta os trabalhos realizados no quadro dos projectos de execução do REACH."