



Bruxelas, 25.6.2019
COM(2019) 264 final

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

**Conclusões do balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de
produtos químicos (excluindo o REACH) e desafios, lacunas e deficiências identificados**

{SWD(2019) 199 final}

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

Conclusões do balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) e desafios, lacunas e deficiências identificados

INTRODUÇÃO

Desde a adoção da primeira diretiva relativa aos produtos químicos no final da década de 1960, a legislação da UE relativa aos produtos químicos evoluiu e expandiu-se significativamente, refletindo o papel crescente que os produtos químicos desempenham na nossa sociedade e na nossa economia e ilustrando o contínuo empenho na garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como na garantia da livre circulação dos produtos químicos no mercado interno. Essa legislação regula agora tanto o setor químico como as indústrias conexas que, a jusante, utilizam produtos químicos. Abrange todo o ciclo de vida dos produtos fabricados na UE ou importados bem com a proteção do ambiente e da saúde humana contra os perigos e riscos dos produtos químicos.

A Comissão iniciou um balanço de qualidade da legislação relativa aos produtos químicos que não o REACH¹ (adiante, o «balanço de qualidade») em 2015² para ver se a legislação era adequada à sua finalidade e alcançava os resultados pretendidos. O balanço de qualidade avaliou mais de 40 diplomas legislativos³ que cobrem uma grande parte do acervo da UE em matéria de produtos químicos, centrando-se na avaliação dos perigos e riscos dos produtos químicos, assim como nos requisitos, procedimentos e processos de gestão dos riscos na legislação dentro do seu âmbito de aplicação. Este balanço insere-se no âmbito do Programa para a Adequação e a Eficácia da Regulamentação (REFIT)⁴ da Comissão Europeia.

O regulamento REACH⁵, bem como a legislação sobre produtos farmacêuticos⁶, medicamentos veterinários⁷ e aditivos alimentares⁸ ficaram excluídos do âmbito de aplicação deste balanço de qualidade⁹.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Ver anexo 4 do documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre o balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) bem como aspetos conexos da legislação aplicada às indústrias a jusante.

⁴ COM(2012) 746 final

⁵ Com exceção do anexo XIII que estabelece critérios de identificação de substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e muito persistentes e muito bioacumuláveis. Os resultados da segunda avaliação do REACH são apresentados no «Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos» (COM(2018) 116 final) assim como o documento de trabalho que o acompanha (SWD(2018) 58 final).

⁶ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

A complexidade e os efeitos de longo alcance da legislação da UE sobre produtos químicos combinada com lacunas relativos a certos dados e elementos de prova tornaram o exercício desafiante. Foram feitos esforços consideráveis para coligir dados e elementos de prova através de diversos estudos e relatórios¹⁰. As conclusões deste balanço de qualidade foram igualmente alimentadas por uma série de atividades de consulta, tais como uma consulta pública e uma consulta orientada para as partes envolvidas e dois inquéritos Eurobarómetro¹¹. Foram complementados e tiveram em consideração outras iniciativas relacionadas com os produtos químicos¹² e as informações e dados de avaliações recentes ou quase concluídas¹³.

A avaliação proporciona uma apresentação exaustiva da forma como os vários diplomas legislativos da UE em matéria de produtos químicos se complementam e quais os seus pontos fortes e pontos fracos. Também tem em conta as preocupações expressas por diversas partes interessadas durante as atividades de consulta. Além disso, os elementos de prova e os dados coligidos no âmbito deste balanço de qualidade estabelecerão uma linha de base e constituirão um ponto de referência para futuras avaliações da legislação da UE em matéria de produtos químicos.

Este relatório apresenta as principais conclusões e define a base para um debate mais aprofundado com as partes interessadas sobre a forma de explorar todo o potencial da legislação da UE em matéria de produtos químicos a fim de se alcançar uma Europa que protege.

1. A LEGISLAÇÃO DA UE EM MATÉRIA DE PRODUTOS QUÍMICOS: 50 ANOS DE PROGRESSOS CONTÍNUOS

⁷ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.

⁸ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares.

⁹ A legislação em matéria de produtos farmacêuticos, medicamentos veterinários e aditivos alimentares foi excluída do âmbito de aplicação do balanço de qualidade porque a sua avaliação de riscos e perigos se baseia em considerações diferentes (isto é, numa avaliação dos compromissos de risco entre os benefícios para a saúde do medicamento e os potenciais efeitos secundários indesejáveis). Por exemplo, ao abrigo da Diretiva relativa aos medicamentos para uso humano (2001/83/CE) o objetivo essencial consiste em salvaguardar a saúde pública, ou seja, tratar ou prevenir doenças nos seres humanos, restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou fazer um diagnóstico médico.

¹⁰ Ver anexo 3 do documento de trabalho anexo.

¹¹ Ver anexo 2 do documento de trabalho anexo.

¹² Comunicação sobre as opções para examinar a relação entre as legislações relativas aos produtos químicos, aos produtos e aos resíduos (COM(2018) 32 final) Comunicação sobre a aplicação do REACH e reexame de determinados elementos (COM(2018) 116 final) «Rumo a um quadro abrangente da União Europeia em matéria de desreguladores endócrinos» (COM(2018) 734 final) «Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente» (COM(2019) 128 final)

¹³ Avaliação REFIT da legislação da UE em matéria de produtos fitofarmacêuticos e resíduos de pesticidas Balanço da qualidade do acompanhamento e da comunicação de informações no âmbito da política ambiental da UE Avaliação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 (regulamento relativo aos detergentes) Balanço de qualidade da legislação alimentar geral Avaliação REFIT das diretivas da União Europeia relativas à saúde e segurança no trabalho Cf. quadro 3 do anexo 4 para ver como foram utilizadas diferentes fontes de informação para efeitos do presente balanço de qualidade.

Para efeitos do presente balanço de qualidade, foram avaliados mais de 40 atos legislativos, os quais evoluíram de modo a constituírem um quadro sólido que reflete 50 anos de esforços e progressos contínuos. Esses atos legislativos cobrem toda a cadeia de valor e a totalidade do ciclo de vida, ou seja, desde o momento em que os produtos químicos são produzidos, passando pela sua utilização, até após a sua libertação no ambiente. Entre os aspetos regulamentados contam-se a recolha de dados, a geração de dados e os testes, a identificação e classificação de perigos químicos, a rotulagem, a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos.

A legislação da UE em matéria de produtos químicos: ponto da situação

O primeiro ato legislativo da UE sobre produtos químicos, a Diretiva relativa às substâncias¹⁴, foi adotado em 1967 para proteger a saúde pública, em especial a saúde dos trabalhadores que manipulam substâncias perigosas. Dado que as diferenças nas disposições nacionais da Europa dos Seis estavam a entrar o comércio e, por conseguinte, a afetar diretamente a criação e o funcionamento do mercado comum, foram tomadas medidas para introduzir disposições a nível comunitário relativas à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. Desde então, a diretiva relativa às substâncias perigosas foi alterada e substituída pelo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas¹⁵ (o regulamento CRE) e foram sendo progressivamente adotados outros atos legislativos para regulamentar os produtos químicos perigosos na água, os resíduos, os

¹⁴ Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

adubos, os pesticidas, as atividades industriais, os produtos de consumo e os locais de trabalho. Paralelamente, a UE envolveu-se em processos internacionais com o objetivo de regulamentar os produtos químicos perigosos que suscitam a maior preocupação¹⁶.

<i>Primeira geração da legislação da UE sobre produtos químicos</i>				<i>Segunda geração da legislação da UE sobre produtos químicos</i>
1967	1970s	1980s	1990s	2000-2019
Legislação pré-CRE	Detergentes	Segurança dos trabalhadores	Segurança dos trabalhadores vulneráveis	Reformulação e revogação da legislação preexistente
	Resíduos	Emissões industriais	Segurança geral dos produtos	Codificação e abordagem de quadro para a água e os resíduos
	Água	Brinquedos	Biocidas	CRE
	Diretiva pré-REACH	Proteção dos animais usados para fins científicos	Regulamento pré-REACH	REACH
	Cosméticos			
	Adubos			
	Resíduos de pesticidas			
	Produtos fitofarmacêuticos			
	Materiais em contacto com os géneros alimentícios			

Os melhoramentos na legislação da UE relativa aos produtos químicos refletem a necessidade de superar muitos desafios a nível global, económico, social e ambiental. Deram forma à ambição atual e traduziram-se numa série de novos objetivos com que a UE se comprometeu, como a Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável¹⁷, ou que a UE fixou para si própria, como o plano de ação para a economia circular¹⁸ e a Estratégia de Política Industrial renovada da UE¹⁹. Deste modo, a UE assumiu uma posição de liderança mundial em muitos aspetos. A sua legislação relativa aos produtos químicos tornou-se uma referência para o desenvolvimento de regras de gestão dos riscos químicos, tanto a nível internacional como noutros países e regiões. Quando a UE atua restringindo a utilização de produtos químicos perigosos, seguem-se-lhe muitas vezes outros países e regiões²⁰.

¹⁶ Por exemplo, o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) e as Convenções de Basileia, Minamata, Roterdão e Estocolmo, bem como a Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (OSPAR).

¹⁷ Em especial os ODS 3.9, 6.3 e 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final

¹⁹ COM(2017) 479 final

²⁰ Estudo sobre os benefícios cumulativos para a saúde e o ambiente da legislação relativa aos produtos químicos, p. 324.

As diferentes intervenções políticas da UE no domínio dos produtos químicos demonstram o empenho da UE em proteger os seus cidadãos e o ambiente e, ao mesmo tempo, preservar o mercado interno, que é benéfico para os consumidores e fomenta a prosperidade das empresas da UE. Os cidadãos da UE têm uma confiança muito maior na segurança química dos produtos fabricados na UE, em comparação com os produtos importados²¹.

Foram realizados investimentos significativos na capacidade de avaliação de riscos a nível da UE, beneficiando direta ou indiretamente muitos atos legislativos abrangidos pelo presente balanço de qualidade. A contribuição do orçamento geral da UE para a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ascendeu, em 2017, a 150 milhões de EUR²². A UE contribuiu igualmente para melhorar os métodos de ensaio que não envolvem animais, ao disponibilizar mais de 650 milhões de EUR desde 2000 para a investigação e o desenvolvimento²³ e 7 milhões de EUR para o funcionamento do Laboratório de Referência da União Europeia para Alternativas aos Ensaios em Animais²⁴. Diferentes programas de financiamento da UE, como o Horizonte 2020²⁵, o LIFE²⁶ e o COSME²⁷, apoiaram igualmente a inovação na área dos produtos químicos, nomeadamente em matéria de química segura e sustentável.

2. UM QUADRO GERAL DA LEGISLAÇÃO DA UE RELATIVA AOS PRODUTOS QUÍMICOS ADEQUADO À SUA FINALIDADE

O presente balanço de qualidade avaliou se a legislação da UE relativa aos produtos químicos cumpre os seus objetivos em termos de avaliação de riscos e perigos e de gestão de produtos químicos perigosos, e se o faz de forma coerente e eficiente. Conclui que, de um modo geral, a legislação da UE relativa aos produtos químicos produziu os resultados esperados e é adequada à sua finalidade. No entanto, identifica igualmente uma série de questões e deficiências importantes que impedem a plena realização do potencial da legislação da UE em matéria de produtos químicos e que limita a sua capacidade para atingir os seus objetivos e ser adequada à sua finalidade.

A avaliação efetuada para efeitos do presente balanço de qualidade centrou-se na avaliação dos perigos e dos riscos químicos e nos processos de gestão dos riscos especificados pelos diferentes atos legislativos considerados. O Regulamento REACH, bem como a legislação

²¹ Eurobarómetro especial n.º 456.

²² Apesar de estar fora do âmbito do presente balanço de qualidade, este valor inclui a contribuição da UE para a ECHA para o funcionamento do Regulamento REACH, bem como para outros atos legislativos que a EFSA tem a seu cargo e que não estão abrangidos pelo presente balanço de qualidade.

²³ O financiamento proveio do 7.º e do 8.º Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento da UE, com uma média anual de 35 milhões de EUR.

²⁴ Este valor inclui o Regulamento REACH, que não está abrangido pelo presente balanço de qualidade.

²⁵ Ver, por exemplo, a Iniciativa Europeia de Biomonitorização Humana (HBM4EU). A contribuição da UE ascende a cerca de 50 milhões de EUR. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ No período 2014-2016, o contributo do Programa LIFE para vários projetos no domínio dos produtos químicos ascendeu a cerca de 5 milhões de EUR. Ver, por exemplo, os seguintes projetos: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#)

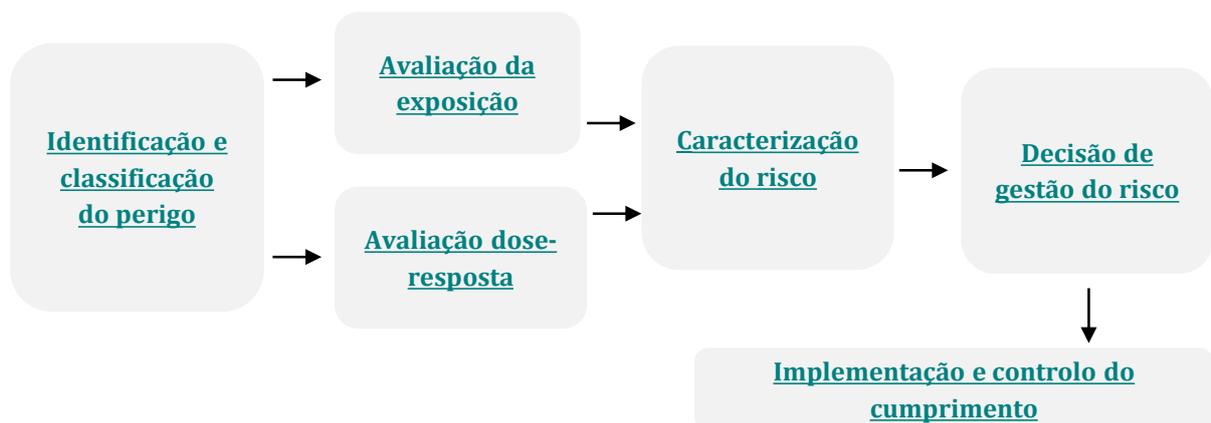
²⁷ Um projeto que visa facilitar os contactos entre os fornecedores de soluções e as PME interessadas em substituir substâncias químicas potencialmente preocupantes. A segunda fase do projeto foi lançada em 2019.

em matéria de produtos farmacêuticos, medicamentos veterinários e aditivos alimentares ficaram excluídos do seu âmbito de aplicação. Esta situação apresentou uma série de desafios, nomeadamente em termos de dissociação de estimativas de custos e benefícios, uma vez que o REACH é muitas vezes parte integrante da combinação de políticas que é responsável pelos custos e benefícios da redução da exposição a produtos químicos perigosos.

O balanço de qualidade analisou os atos legislativos que regulamentam diretamente as substâncias químicas e as misturas, bem como os que regulamentam as condições em que os produtos químicos são fabricados, tratados ou utilizados (por exemplo, saúde e segurança no trabalho ou legislação ambiental) ou que regulamentam produtos que são fabricados com recurso a produtos químicos (por exemplo, brinquedos e materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos) ou aos impactos dos produtos químicos em certos compartimentos ambientais (por exemplo, água e meio marinho).

Abordagem da UE em matéria de avaliação dos riscos e gestão dos riscos

Os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da exposição a produtos químicos perigosos são abordados através de procedimentos de avaliação de perigos e riscos estabelecidos na legislação da UE relativa aos produtos químicos. As principais etapas do processo de avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos (ou seja, a tomada de decisão, a implementação e o controlo do cumprimento) envolvem geralmente:



O Regulamento CRE é uma das pedras angulares da legislação da UE em matéria de produtos químicos. Trata a identificação dos perigos, a avaliação e a classificação dos produtos químicos e a comunicação desses perigos aos consumidores e aos trabalhadores. Para a gestão dos seus riscos, vários atos legislativos relativos a produtos específicos remetem para o Regulamento CRE (por exemplo, cosméticos, detergentes, biocidas, produtos fitofarmacêuticos) utilizando os seus critérios de classificação de perigo químicos. O CRE é a aplicação pela UE do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU (GHS)²⁸. Para além da classificação de perigo ao abrigo do Regulamento CRE, outros atos legislativos podem prever categorias de perigo adicionais.

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

A ECHA, a EFSA e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e dois comités científicos da UE²⁹ são responsáveis por fornecer aos decisores pareceres científicos sobre a avaliação dos perigos e dos riscos. As medidas de gestão dos riscos — que podem ser de natureza estratégica e/ou técnica — são então decididas pela Comissão à luz dos perigos e/ou riscos identificados.

Dependendo da natureza e dimensão dos perigos e das situações de exposição envolvidas, as medidas de gestão dos riscos são tomadas diretamente com base na classificação de perigo identificada (consideração genérica do risco) ou com base numa avaliação de riscos específica. Na maioria dos casos, a legislação da UE relativa aos produtos químicos utiliza uma combinação destas duas abordagens.

As interações entre os diferentes atos legislativos da UE em matéria de produtos químicos estão, em geral, bem estabelecidas e a funcionar razoavelmente bem. O quadro jurídico da UE em matéria de produtos químicos está, em geral, concebido para tomar decisões baseadas na ciência e nos factos. A abordagem permite que a produção de resultados seja eficaz, eficiente e coerente. O valor acrescentado da ação política a nível da UE é elevado e continua a ser relevante.

Embora os custos regulamentares globais da legislação da UE relativa aos produtos químicos para a indústria da UE sejam estimados em vários milhares de milhões de euros por ano, a legislação da UE em matéria de produtos químicos conduziu também a benefícios significativos em termos de impactos evitados na saúde e no ambiente (por exemplo, custos dos cuidados de saúde, perda de produtividade, sofrimento e mortes prematuras, custos de reparação e degradação de serviços ambientais/ecossistémicos). A qualidade e a disponibilidade dos dados necessários para a realização de avaliações dos riscos robustas e a tomada de decisões corretas em matéria de gestão dos riscos melhoraram consideravelmente nos últimos anos. Além disso, a base de conhecimentos da UE sobre os perigos e riscos químicos tornou-se um ativo de craveira mundial, continuando a aumentar e a melhorar. Tal reflete, em grande medida, a transferência da responsabilidade das autoridades da UE e dos Estados-Membros para a indústria na obtenção dos dados necessários para as avaliações dos perigos e dos riscos e o investimento significativo de recursos na criação de agências da UE reconhecidas e independentes.

3. DESAFIOS, LACUNAS E DEFICIÊNCIAS IDENTIFICADOS

O balanço de qualidade identificou uma série de desafios, lacunas e deficiências. Alguns deles dizem respeito a atos legislativos específicos. No entanto, em consonância com o objetivo geral do balanço de qualidade, as secções que se seguem apresentam apenas as conclusões que afetam o correto funcionamento da legislação de uma perspetiva mais geral e que a impedem de concretizar todo o seu potencial.

3.1. IMPLEMENTAÇÃO E CONTROLO DO CUMPRIMENTO

²⁹ O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), o Comité Científico dos Riscos para a Saúde, o Ambiente e Emergentes (SCHEER) e, anteriormente, o Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional a Agentes Químicos (SCOEL), cujas competências em termos de exposição profissional a produtos químicos perigosos foram transferidas desde 2019 para o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA.

O correto funcionamento da legislação da UE em matéria de produtos químicos depende em grande medida da disponibilidade dos recursos das autoridades públicas responsáveis pela sua implementação e controlo do cumprimento. No entanto, os cortes e as variações de capacidade, recursos disponíveis e conhecimentos especializados das autoridades competentes dos Estados-Membros apresentam alguns desafios significativos para a implementação e o controlo do cumprimento da legislação da UE em matéria de produtos químicos e para a sua eficácia e eficiência globais. Várias partes interessadas, por exemplo, manifestaram preocupações em relação ao ritmo dos processos de classificação harmonizada, em contraste com os processos de autotransferência pela indústria³⁰. A classificação permite uma gestão adequada dos riscos em toda a UE e está também associada ao processo de aprovação de substâncias ativas utilizadas nos produtos fitofarmacêuticos e nos biocidas. A capacidade dos Estados-Membros para preparar dossiês de classificação harmonizada é limitada, nomeadamente na sequência da crise financeira de 2008. Além disso, a carga de trabalho está repartida de forma desigual entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, com apenas alguns Estados-Membros a desempenhar a maioria das tarefas.

Os recursos limitados a nível nacional afetam a capacidade de realização de diferentes atividades de controlo do cumprimento, como as inspeções e outros controlos, incluindo as atividades de fiscalização do mercado ou a comunicação de informações. Estes constrangimentos, juntamente com as diferenças a nível da implementação e do controlo do cumprimento entre Estados-Membros, conduzem a uma aplicação incoerente da legislação da UE. Esta situação pode gerar desconfiança entre os Estados-Membros, levando a minar a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo, com consequências negativas para a livre circulação de mercadorias na UE.

Existe também uma considerável falta de informação sobre o nível de conformidade com a legislação da UE em vigor relativa aos produtos químicos, em especial no que diz respeito aos produtos de consumo. O sistema de alerta rápido da UE para produtos não alimentares perigosos (RAPEX) e o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF) são instrumentos eficazes e úteis para o intercâmbio de informações e medidas tomadas em relação a produtos que representem um risco grave para a saúde ou o ambiente. No entanto, o risco identificado pode não resultar de uma falta de conformidade. Além disso, os produtos não conformes que não representam um risco grave não são notificados através do RAPEX ou do RASFF. Consequentemente, estes dois sistemas de alerta apenas podem dar uma imagem parcial do nível global de conformidade dos produtos colocados no mercado da UE. Além disso, os artigos importados na UE, incluindo através de vendas em linha³¹, continuam a representar um desafio especial para as autoridades de

³⁰ O Regulamento CRE requer que a indústria «autotransfira» todas as substâncias colocadas no mercado, independentemente da tonelagem. Para os riscos mais preocupantes (efeitos cancerígenos, mutagénicos, toxicidade reprodutiva (CMR) e sensibilizantes respiratórios) e para outras substâncias, numa base caso a caso, a classificação e a rotulagem devem ser harmonizadas em toda a UE, caso em que os Estados-Membros têm de chegar a acordo sobre a classificação de uma substância.

³¹ No que diz respeito, em especial, às vendas em linha, a Comissão tomou recentemente várias iniciativas que envolvem autoridades de fiscalização do mercado (através da organização, desde 2017, das «Academia de controlo de aplicação da lei em linha» para melhorar a vigilância em linha), os consumidores (com campanhas de informação sobre compras em linha seguras) e os operadores económicos em linha (envolvendo-os no cumprimento ativo das suas obrigações graças à assinatura do [«Compromisso de Segurança dos Produtos»](#) com as principais plataformas de venda em linha).

fiscalização do mercado garantirem tanto a proteção global dos consumidores como a concorrência leal.

Para as PME, é mais difícil compreender e manter-se a par das alterações nos requisitos legais do que para as empresas de maior dimensão. O nível de cumprimento das regras em vigor também depende da clareza das regras, para que os intervenientes compreendam as suas obrigações legais. A atual falta de clareza no que diz respeito à forma de aplicar o «método do princípio de extrapolação do Regulamento CRE»³² é um caso concreto. Do ponto de vista dos Estados-Membros e das associações industriais, pode ser difícil chegar às pequenas empresas, existindo diferenças significativas no nível de apoio que os Estados-Membros prestam às PME, ajudando-as a compreender e a cumprir a legislação da UE em matéria de produtos químicos.

3.2. DUPLICAÇÃO, ENCARGOS E RITMO DOS PROCEDIMENTOS

Atualmente, os pareceres científicos e a avaliação dos riscos são fornecidos à Comissão por diferentes agências e comités científicos. Os seus domínios de intervenção e as suas competências são determinados nos atos legislativos relevantes. O regulamento interno que rege o funcionamento dos comités existentes reconhece explicitamente a necessidade de assegurar uma cooperação adequada e eficaz entre eles e com as agências competentes da UE. No entanto, é variável a intensidade da obrigação de procurar convergência. Embora a delimitação das suas funções e competências seja muitas vezes clara, existem áreas de potencial sobreposição (por exemplo, brinquedos, detergentes ou outros bens de consumo, nanomateriais). Isto significa que a mesma substância pode ser avaliada pela ECHA ou por um dos comités científicos da UE, dependendo da legislação aplicável, e eventualmente conduzindo a pareceres divergentes. A Comissão já começou a trabalhar na racionalização da avaliação de perigos/riscos pela ECHA e a EFSA, a fim de assegurar uma maior convergência das conclusões. Existem outras oportunidades para simplificar a atual estrutura e racionalizar os processos de avaliação dos riscos entre todos os organismos de avaliação da UE relevantes. Isto poderia tornar mais eficiente o funcionamento da legislação em matéria de produtos químicos (por exemplo, evitar a duplicação de esforços) e mais previsível (por exemplo, reduzir o risco de resultados potencialmente divergentes das avaliações de perigo/risco a nível da UE). Também poderia reduzir a necessidade de fornecer informações a múltiplos interlocutores e garantir a participação ativa de todas as partes interessadas.

Também pode ocorrer uma duplicação de esforços na produção de dados, devido à falta de sensibilização das partes interessadas para as informações disponíveis e sobre onde e como podem ser utilizados os dados existentes. Também se verificam problemas de partilha de dados entre as instituições e a legislação, devido à cooperação insuficiente, mas também devido aos direitos de acesso e de reutilização, por vezes demasiado restritivos. Esta duplicação pode gerar custos adicionais, bem como prazos de execução superiores aos

³² O «método do princípio de extrapolação» é um método aplicado quando uma mistura não foi testada para determinar as suas propriedades perigosas, mas existem dados suficientes sobre misturas semelhantes testadas e ingredientes individuais perigosos para caracterizar adequadamente os perigos da mistura. No caso dos detergentes, por exemplo, este método permite evitar uma classificação excessiva que pode resultar da aplicação do método de cálculo geralmente preferido pelas empresas de menor dimensão, em virtude dos custos. A falta de clareza quanto à forma de aplicar os princípios de extrapolação dificulta a eficácia do método e conduz a discrepâncias na interpretação e aceitação da classificação pelos Estados-Membros.

necessários e, em última análise, afetar negativamente o nível de proteção, bem como a competitividade e o acesso ao mercado, em especial para as PME. Estes impactos negativos poderão vir a agravar-se no futuro, dado que se prevê um aumento da quantidade de informação sobre as substâncias e as suas propriedades perigosas. Por exemplo, a transição para uma economia mais circular exigirá o rastreio das substâncias nos artigos e nos fluxos de resíduos, que, naturalmente, gerará mais dados. Ao mesmo tempo, gera-se uma quantidade cada vez maior de informações e dados através da monitorização humana e ambiental atual e futura. Uma abordagem mais abrangente em toda a legislação da UE relativa aos produtos químicos, nomeadamente através de uma política de dados aberta e de uma melhor utilização das tecnologias inteligentes, poderia melhorar a eficiência global do quadro jurídico da UE para os produtos químicos e contribuir para o compromisso da Comissão no sentido de uma maior transparência³³.

A abordagem atual, substância a substância³⁴, utilizada nos processos de avaliação dos perigos e dos riscos é, em geral, eficaz na identificação dos perigos de uma substância específica e dos riscos da situação em que é utilizada. No entanto, tendo em conta o elevado número de substâncias que necessitam de ser avaliadas e os recursos e o tempo que essa avaliação exige, esta abordagem tem os seus limites em termos de eficiência global. Durante a consulta, as partes interessadas de todas as categorias salientaram a necessidade de uma maior flexibilidade e de uma visão mais integrada e holística na avaliação de produtos químicos por grupos com perigos, riscos ou funções semelhantes. Tal poderia resultar em ganhos de eficiência consideráveis em termos de proteção da saúde humana e do ambiente, na aceleração do ritmo dos processos de avaliação dos perigos e dos riscos e na redução dos custos para a indústria, uma vez que evitaria a substituição de substâncias perigosas por alternativas suscetíveis de ser posteriormente proibidas. Encontrar uma forma significativa para definir um grupo de substâncias continua, no entanto, a ser um desafio em aberto.

3.3. COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS PERIGOS E À SEGURANÇA

Um recente inquérito Eurobarómetro³⁵ revelou que menos de metade dos inquiridos (45 %) se sentem bem informados sobre os perigos potenciais dos produtos químicos contidos em produtos de consumo. O nível relativamente baixo de compreensão de determinados pictogramas, rótulos e recomendações de prudência deve-se, em parte, à sobrecarga de informações; por exemplo, demasiado texto ou nomes químicos com que os consumidores não estão familiarizados apresentados em várias línguas. Noutros casos, pode dever-se a sobreposições dos requisitos legais; por exemplo, entre o Regulamento CRE, o Regulamento relativo aos detergentes e/ou o Regulamento relativo aos produtos cosméticos. Os utilizadores a jusante e os consumidores não conseguem, por isso, concentrar-se nas informações essenciais sobre os perigos. A comunicação aos consumidores de informações relativas aos perigos e à segurança pode, assim, ser melhorada e simplificada, nomeadamente através tecnologias digitais, como os códigos Q-R.

³³ COM(2018) 0179 final - 2018/088 (COD)

³⁴ Ao considerar a gestão dos riscos adequada para os produtos químicos, uma substância pode ser avaliada num contexto isolado (específico para a substância; avaliações dos riscos realizadas com substâncias específicas em condições determinadas) ou como parte de um grupo de substâncias, ou seja, produtos químicos com propriedades semelhantes.

³⁵ Eurobarómetro especial n.º 468.

Ao mesmo tempo, a ausência de algumas informações sobre bens de consumo afeta a capacidade de os consumidores fazerem escolhas informadas. Tal pode ser o caso da falta de requisitos de rotulagem dos riscos ambientais para os produtos cosméticos. Além disso, a atual abordagem em matéria de alergénios carece de coerência no que se refere à prestação de informações aos consumidores e à avaliação dos riscos para a saúde humana. Também cria sobreposições em termos de obrigações de rotulagem. As melhorias na atual abordagem aos alergénios poderiam, assim, ajudar os consumidores a ficarem mais bem protegidos e informados.

O balanço de qualidade identificou igualmente desafios relativamente ao inventário de classificação e rotulagem, na posse da ECHA, que afetam o seu valor enquanto instrumento de comunicação dos perigos. O inventário contém informações sobre a classificação e a rotulagem das substâncias a colocar no mercado, tal como notificadas pelos fabricantes e importadores. No entanto, há muitas vezes classificações múltiplas para a mesma substância, devido ao facto de diferentes notificadores não terem chegado a acordo sobre a entrada, apesar da obrigação legal de envidar todos os esforços para o fazer e apesar dos esforços da ECHA e da Comissão no sentido de prestar apoio às empresas. Esta situação é agravada pela falta de uma base jurídica para que a ECHA realize verificações de qualidade das autotransmissões e assegure que o inventário não contém quaisquer notificações obsoletas ou erros.

3.4. COERÊNCIA DAS MEDIDAS DE GESTÃO DOS RISCOS

Uma lacuna potencial importante é a ausência de uma abordagem geral para a proteção dos grupos vulneráveis, tal como salientado durante as atividades de consulta por várias partes interessadas que representam a sociedade civil e as ONG. A referência a grupos vulneráveis não é sistemática na legislação e os riscos para estes grupos nem sempre são abordados de forma coerente na legislação específica para produtos/riscos/setores. Nos casos em que tais disposições legais existam, os riscos são tomados em consideração numa base caso a caso, com diferenças na definição e na formulação utilizadas. Como possível consequência, poderia chegar-se a ter diferentes níveis de proteção entre diferentes atos legislativos para o mesmo grupo vulnerável (por exemplo, crianças) ou para os grupos que são particularmente sensíveis a determinadas substâncias perigosas (por exemplo, nascituros, bebés e adolescentes).

Foram detetadas algumas incoerências no que respeita às decisões de gestão dos riscos nos vários textos legislativos sobre desreguladores endócrinos, substâncias persistentes, bioacumuláveis, tóxicas, substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis e substâncias que preenchem os critérios de classificação de toxicidade para órgãos-alvo específicos. É importante assegurar a coerência em toda a legislação da UE, nomeadamente no que se refere às substâncias que suscitam preocupações semelhantes às das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução. Poderia explorar-se o potencial valor acrescentado da introdução de novas classes de perigo no Regulamento CRE (por exemplo, toxicidade por via terrestre, neurotoxicidade, imunotoxicidade, perturbações endócrinas, persistente bioacumulável e tóxico, muito persistente muito bioacumulável).

Na sua Comunicação sobre os desreguladores endócrinos³⁶, recentemente adotada, a Comissão comprometeu-se a lançar um balanço de qualidade intersetorial para avaliar se a legislação pertinente da UE em matéria de desreguladores endócrinos é adequada à sua finalidade. O balanço de qualidade permitirá uma análise da interação entre as diferentes disposições e abordagens relativas aos desreguladores endócrinos, identificará eventuais lacunas, incoerências ou sinergias e avaliará o seu impacto coletivo em termos de custos e benefícios para a saúde humana, o ambiente, a competitividade dos agricultores e da indústria da UE e o comércio internacional.

No contexto da incerteza científica e da falta ou limitação de conhecimentos, o princípio da precaução é um elemento importante para ajudar a garantir a proteção da saúde humana e do ambiente contra potenciais riscos, evitar impactos futuros e correções potencialmente onerosos e evitar custos desproporcionados ou desnecessários de gestão dos riscos. O balanço de qualidade destacou o caso do bisfenol A (BPA) como um exemplo positivo da utilização do princípio da precaução³⁷. Neste caso, foi proibida a colocação no mercado e a importação na UE de biberões para bebés que continham BPA, a fim de evitar a exposição dos lactentes ao BPA e as eventuais consequências negativas a nível físico e mental. Na consulta pública, algumas ONG, sindicatos e algumas autoridades competentes dos Estados-Membros manifestaram ainda a sua preocupação com a aplicação prática do princípio da precaução, considerando que foi aplicado em muito poucos casos no domínio da política relativa aos produtos químicos. Por conseguinte, a sua aplicação prática merece mais atenção.

3.5. AVALIAÇÃO DOS RISCOS, LACUNAS DE CONHECIMENTO E DESAFIOS NO ACOMPANHAMENTO DA CIÊNCIA

O bom funcionamento da legislação da UE em matéria de produtos químicos e a sua capacidade para responder aos desafios futuros dependem, entre outras coisas, da capacidade da UE e dos Estados-Membros para tomarem as suas decisões com base em dados atualizados, robustos e relevantes. Foram envidados enormes esforços a nível da UE e dos Estados-Membros para assegurar que os dados necessários para tomar decisões eficazes em matéria de gestão dos riscos químicos estão disponíveis, são comparáveis e de boa qualidade. Do mesmo modo, a compreensão científica de como os produtos químicos perigosos afetam a saúde humana e o ambiente melhorou significativamente nas duas últimas décadas. A atual base de conhecimentos da UE sobre produtos químicos — incluindo as suas propriedades, dados sobre ecotoxicidade dos produtos químicos e sobre a sua utilização e a exposição aos mesmos — é única no mundo e, em muitos casos, é disponibilizada também aos governos, indústrias e partes interessadas de fora da UE.

No entanto, continuam a existir importantes lacunas de conhecimento, nomeadamente no que diz respeito à exposição a produtos químicos perigosos, à sua utilização e ao seu impacto nos seres humanos e no ambiente, incluindo na biodiversidade e na resiliência dos ecossistemas. Existem preocupações semelhantes relativamente a riscos químicos novos e emergentes. O

³⁶ COM(2018) 734 final

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Regulamento (UE) 2018/213 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2018, relativo à utilização de bisfenol A em vernizes e em revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que se refere à utilização desta substância em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos; aplicável a partir de 6 de setembro de 2018.

papel dos produtos químicos perigosos na interação complexa com outros fatores de perturbação ambiental e a sua contribuição efetiva para os efeitos ambientais não são totalmente compreendidos. Isto significa que o atual quadro regulamentar, incluindo os métodos de ensaio e de avaliação, não pode normalmente concentrar-se nestes efeitos ambientais de longo prazo, em grande escala e complexos. Por conseguinte, o financiamento da investigação e da inovação na UE continua a ser fundamental para a melhoria global da monitorização humana e ambiental e para colmatar estas lacunas de conhecimento. As informações assim recolhidas poderiam igualmente contribuir para um sistema de alerta rápido a nível da UE para a identificação de riscos químicos novos e emergentes.

São necessárias informações sobre a exposição a produtos químicos perigosos a fim de desenvolver cenários de exposição relativos a uma utilização pretendida, normal, razoável e/ou previsível de um produto ou a uma situação previsível/esperada. Os dados mostram que a indústria e as autoridades públicas podem nem sempre estar conscientes de todas as utilizações de determinados produtos químicos perigosos que têm uma vasta gama de aplicações numa miríade de diferentes produtos de consumo. Além disso, existem poucas informações disponíveis sobre os volumes globais de substâncias químicas perigosas emitidas/libertadas para o ambiente. Estes dois elementos combinados podem afetar a sua capacidade para desenvolver cenários de exposição realistas, aceitáveis e robustos e, consequentemente, identificar as medidas de gestão de riscos mais adequadas.

As autoridades responsáveis pela avaliação dos perigos e dos riscos nem sempre estão conscientes de todos os dados e informações potencialmente relevantes ou mais recentes necessários para o processo de tomada de decisões. A este respeito, os estudos avaliados pelos pares são um complemento importante, desde que sejam fiáveis e devidamente documentados, em especial para a identificação e reação a sinais de alerta precoce. No entanto, faltam ainda instrumentos que reúnam e monitorizem publicações científicas recentes e úteis e garantam que as autoridades estão bem cientes do que está disponível. Além disso, continuam a existir obstáculos à utilização e aceitação de métodos de ensaio alternativos (sem recurso a animais)³⁸ para fins regulamentares, parcialmente associados a lacunas nas orientações de ensaio disponíveis.

Os processos de avaliação dos riscos aplicados no âmbito da legislação da UE relativa aos produtos químicos não estão expressamente concebidos para identificar e avaliar os riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente de diferentes produtos químicos perigosos que atuam em conjunto (também conhecidos como «efeito de combinação» ou «efeito de *cocktail*»). Em 2012, a Comissão observou³⁹ que «a legislação vigente da UE não prevê uma avaliação abrangente e integrada» e anunciou uma série de medidas de acompanhamento para remediar esta situação. Desde então, registaram-se progressos no que diz respeito ao aumento do conhecimento e ao desenvolvimento de metodologias de avaliação dos riscos no contexto dos produtos fitofarmacêuticos⁴⁰ e no contexto mais amplo da cadeia alimentar⁴¹. No entanto,

³⁸ A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, promove, designadamente, o desenvolvimento, a validação e a aplicação de métodos de ensaio alternativos (sem recurso a animais).

³⁹ COM(2012) 0252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

ainda não se chegou a acordo sobre um quadro metodológico exequível para todos os produtos químicos. Apenas alguns atos legislativos contêm requisitos para assegurar que é feita a avaliação dos riscos dos efeitos de combinação (por exemplo, na área dos pesticidas), ao passo que outros atos legislativos relevantes não contêm disposições jurídicas que tenham em conta essa avaliação.

A ausência de conhecimentos sobre substâncias presentes em artigos é cada vez mais preocupante, dado que a UE está a transitar para uma economia mais circular. Embora tenham sido tomadas medidas relativas à rastreabilidade dos produtos químicos perigosos em resíduos e fluxos de materiais reciclados⁴², a transição para uma economia mais circular exigirá que, em vez de analisar os riscos potenciais decorrentes de produtos químicos perigosos ao longo de uma só «vida» única, com base numa abordagem linear «extrair-fabricar-descartar», a avaliação dos riscos poderá ter de atender ao potencial desses produtos químicos perigosos para reentrar no ciclo através da reciclagem. A forma como se realizam as avaliações de perigos e riscos pode ter de ser adaptada em conformidade, dada a crescente sensibilização dos consumidores e a procura de produtos sustentáveis e mais circulares.

3.6. COMPETITIVIDADE GLOBAL, INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE

A legislação da UE relativa aos produtos químicos tem sido fundamental para garantir a livre circulação de substâncias, misturas e artigos através da harmonização das normas e dos requisitos. Em grande medida, existem condições de concorrência equitativas na Europa e a legislação relativa aos produtos químicos reforçou o mercado interno e aumentou a competitividade da indústria da UE, como o reflete o crescimento do comércio intra-UE⁴³. A indústria química da UE permanece internacionalmente competitiva, embora tenha diminuído a quota europeia das vendas a nível mundial⁴⁴. Os principais desafios para a indústria química da UE são a globalização, um forte crescimento da produção de produtos químicos noutras partes do mundo e a rápida evolução tecnológica. Serão necessários esforços significativos de todas as partes interessadas a todos os níveis e, sobretudo, da própria indústria para manter e reforçar a liderança industrial da Europa⁴⁵. Os principais trunfos da indústria química da UE são um elevado nível de desenvolvimento tecnológico, uma mão de obra qualificada e talentosa e uma base científica de craveira mundial. Estes trunfos, combinados com a liderança mundial da UE em muitos aspetos relacionados com a sustentabilidade⁴⁶ e com os produtos químicos⁴⁷, fornecem uma base sólida para enfrentar estes desafios.

⁴² COM(2019) 190 final

⁴³ As vendas intra-UE de produtos químicos aumentaram de 219 mil milhões de EUR em 2006 para 280 mil milhões de EUR em 2016 (+28 %). As vendas internas (dentro do mesmo país) diminuíram de 184 mil milhões de EUR em 2006 para 81 mil milhões de EUR em 2016 (-56 %). As exportações extra-UE aumentaram de 102 mil milhões de EUR em 2006 para 146,2 mil milhões de EUR em 2016 (+43 %). Fonte: Relatório de Factos e Números, CEFIC, 2017.

⁴⁴ Ibidem

⁴⁵ COM(2017) 0479 final.

⁴⁶ Documento de reflexão «Para uma Europa sustentável até 2030» 30 de janeiro de 2019.

⁴⁷ A abordagem estratégica das Nações Unidas em matéria de gestão de substâncias químicas (SAICM); <http://www.saicm.org>

O mercado interno é outro trunfo de que a UE e as autoridades dos Estados-Membros, bem como a indústria da UE, podem tirar partido. A digitalização, as ferramentas informáticas e outras tecnologias inteligentes e inovadoras oferecem muitas oportunidades. A adoção de tecnologias inteligentes pode oferecer aos consumidores uma melhor comunicação dos riscos químicos e da informação sobre segurança, como já foi explicado anteriormente. Colher os benefícios da era digital também significa uma potencial redução dos encargos para as PME, melhorando o controlo do cumprimento e a conformidade, nomeadamente através da utilização em tempo real dos dados e da monitorização, bem como reforçando a cooperação entre as autoridades competentes, incluindo as autoridades aduaneiras e as autoridades de fiscalização do mercado⁴⁸.

Os dados disponíveis sobre a produção e o consumo de produtos químicos perigosos⁴⁹ revelam que a percentagem de produtos químicos industriais perigosos para a saúde e o ambiente na produção total de produtos químicos se manteve relativamente inalterada. Não se dispõe de informações específicas da legislação para avaliar o ritmo da substituição de substâncias perigosas. As estatísticas não permitem relacionar diretamente as alterações na percentagem de produtos químicos perigosos para a saúde e o ambiente com a intervenção da UE. Todavia, os dados recolhidos parecem indicar que a legislação da UE relativa aos produtos químicos tem potencial para atuar como motor da inovação, em especial no que diz respeito à consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas. A Europa já começou a aplicar e a cumprir muitos dos seus compromissos no que diz respeito à transição para uma economia mais circular⁵⁰. Será essencial um apoio adicional ao desenvolvimento de produtos químicos inteligentes, inovadores e sustentáveis e ao incentivo à «química verde»⁵¹ para garantir a sustentabilidade e a competitividade futuras da indústria química da UE.

CONCLUSÕES

O objetivo deste balanço de qualidade era recuar para analisar o que a UE alcançou no domínio da gestão de produtos químicos e o seu desempenho nesta matéria. Percorremos um longo caminho e o presente balanço de qualidade revelou que, de um modo geral, o quadro da UE em matéria de produtos químicos é adequado à sua finalidade e proporciona um elevado nível de proteção das pessoas e do ambiente em equilíbrio com as necessidades de um mercado interno eficiente e de uma indústria química competitiva e inovadora.

Também se detetou uma série de domínios em que há margem para melhorias, simplificação e redução dos encargos ou que merecem atenção.

Tal como explicado na introdução do presente relatório, o balanço de qualidade é mais um passo no processo de reflexão sobre a legislação da UE no domínio dos produtos químicos.

⁴⁸ Em conformidade com a Comunicação da Comissão «Pacote Mercadorias: Reforçar a confiança no mercado único» (COM (2017) 0787 final).

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

⁵⁰ COM(2019) 190 final

⁵¹ A química verde consiste na utilização de um conjunto de princípios que reduz ou elimina a utilização ou a produção de substâncias perigosas na conceção, fabrico e aplicação de produtos químicos. Definição de Anastatas e Warner (1998).

Destina-se a proporcionar um entendimento comum dos desafios e a convidar todas as partes interessadas a participar.

A Comissão convida o Parlamento Europeu, o Conselho, o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões a debater estas conclusões e a contribuir para o debate.

As conclusões deste balanço de qualidade ajudarão a assegurar que as melhorias e aperfeiçoamentos a introduzir no domínio da política dos produtos químicos são bem fundamentados e bem orientados. É particularmente importante que os diferentes atos legislativos da UE no domínio dos produtos químicos, incluindo os que não foram avaliados no presente balanço de qualidade, como o REACH, continuem a proporcionar consistentemente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e a assegurar o funcionamento eficiente do mercado interno, contribuindo simultaneamente para o objetivo geral de reforçar a competitividade e a inovação.