



Bruxelas, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

ANNEXES 1 to 3

ANEXOS

da

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, estabelece regras para garantir que os dados dela constantes são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um quadro de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos

{SWD(2023) 855 final}

ANEXO I

ATOS DA UNIÃO REFERIDOS NOS ARTIGOS 2.º, 3.º, 8.º, 11.º, 12.º, 15.º, 17.º, 21.º, 22.º E 23.º

Uma referência a cada ato da União a seguir enumerado deve ser entendida como respeitando a todos os atos de execução e delegados adotados ao abrigo desse ato da União, quando pertinente.

1. [Diretiva 91/271/CEE do Conselho](#), de 21 de maio de 1991, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
2. [Diretiva 91/676/CEE do Conselho](#), de 12 de dezembro de 1991, relativa à proteção das águas contra a poluição causada por nitratos de origem agrícola (JO L 375 de 31.12.1991, p. 1).
3. [Regulamento \(CEE\) n.º 315/93 do Conselho](#), de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
4. [Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10).
5. [Diretiva 98/24/CE do Conselho](#), de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
6. [Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
7. [Diretiva 2000/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34).
8. [Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).
9. [Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).
10. [Regulamento \(CE\) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
11. [Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
12. [Diretiva 2002/46/CE](#) relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).
13. [Regulamento \(CE\) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

14. [Regulamento \(CE\) n.º 1831/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
15. [Regulamento \(CE\) n.º 2065/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (JO L 309 de 26.11.2003, p. 1).
16. [Regulamento \(CE\) n.º 853/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
17. [Regulamento \(CE\) n.º 648/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).
18. [Regulamento \(CE\) n.º 852/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
19. [Regulamento \(CE\) n.º 1935/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
20. [Diretiva 2004/107/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa ao arsénio, ao cádmio, ao mercúrio, ao níquel e aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos no ar ambiente (JO L 23 de 26.1.2005, p. 3).
21. [Regulamento \(CE\) n.º 396/2005](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
22. [Regulamento \(CE\) n.º 166/2006](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de janeiro de 2006, relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes e que altera as Diretivas 91/689/CEE e 96/61/CE do Conselho (JO L 33 de 4.2.2006, p. 1).
23. [Diretiva 2006/118/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
24. [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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
25. [Regulamento \(CE\) n.º 1924/2006](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).
26. [Regulamento \(CE\) n.º 1925/2006](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
27. [Diretiva 2007/2/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2007, que estabelece uma infraestrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (Inspire) (JO L 108 de 25.4.2007, p. 1).
28. [Regulamento \(CE\) n.º 108/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 relativo à adição aos

- alimentos de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias (JO L 39 de 13.2.2008, p. 11).
29. [Diretiva 2008/56/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro Estratégia Marinha) (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19).
 30. [Diretiva 2008/50/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2008, relativa à qualidade do ar ambiente e a um ar mais limpo na Europa (JO L 152 de 11.6.2008, p. 1).
 31. [Diretiva 2008/98/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).
 32. [Diretiva 2008/105/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
 33. [Regulamento \(CE\) n.º 1272/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
 34. [Regulamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
 35. [Regulamento \(CE\) n.º 1332/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
 36. [Regulamento \(CE\) n.º 1333/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
 37. [Regulamento \(CE\) n.º 1334/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).
 38. [Diretiva 2009/125/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).
 39. [Regulamento \(CE\) n.º 401/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (JO L 126 de 21.5.2009, p. 13).
 40. [Diretiva 2009/32/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
 41. [Diretiva 2009/48/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

42. [Regulamento \(CE\) n.º 1069/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
43. [Regulamento \(CE\) n.º 1107/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
44. [Diretiva 2009/128/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).
45. [Diretiva 2009/148/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28).
46. [Regulamento \(CE\) n.º 1221/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão (JO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
47. [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
48. [Diretiva 2010/75/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).
49. [Regulamento \(CE\) n.º 66/2010](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE (JO L 27 de 30.1.2010, p. 1).
50. [Diretiva 2011/65/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
51. [Regulamento \(UE\) n.º 1169/2011](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).
52. [Regulamento \(UE\) n.º 528/2012](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
53. [Diretiva 2012/18/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1).
54. [Diretiva 2012/19/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38).
55. [Regulamento \(UE\) n.º 649/2012](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

56. [Regulamento \(UE\) n.º 609/2013](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).
57. [Diretiva 2014/28/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (JO L 96 de 29.3.2014, p. 1).
58. [Diretiva 2014/40/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1).
59. [Regulamento \(UE\) n.º 517/2014](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa e que revoga o Regulamento (CE) n.º 842/2006 (JO L 150 de 20.5.2014, p. 195).
60. [Regulamento \(UE\) 2015/2283](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).
61. [Diretiva \(UE\) 2016/2284](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2016, relativa à redução das emissões nacionais de certos poluentes atmosféricos, que altera a Diretiva 2003/35/CE e revoga a Diretiva 2001/81/CE (JO L 344 de 17.12.2016, p. 1).
62. [Regulamento \(UE\) 2017/625](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
63. [Regulamento \(UE\) 2017/745](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
64. [Regulamento \(UE\) 2017/852](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1).
65. [Regulamento \(UE\) 2019/4](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos

- medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
66. [Regulamento \(UE\) 2019/1009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
67. [Regulamento \(UE\) 2019/1021](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).
68. [Diretiva \(UE\) 2020/2184](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
69. Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao restauro da natureza (JO .../ELI: ... [SP: *inserir número e referência de publicação*]).
70. Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às baterias e respetivos resíduos, que revoga a Diretiva 2006/66/CE e altera o Regulamento (UE) 2019/1020 (JO .../ELI: ... [SP: *inserir número e referência de publicação*]).

ANEXO II

ATOS DA UNIÃO REFERIDOS NOS ARTIGOS 2.º, 3.º, 12.º, 17.º E 23.º E VALORES DE REFERÊNCIA REFERIDOS NO ARTIGO 8.º

Parte 1 — Dados específicos sobre as substâncias ativas pertinentes a identificar em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, alínea b), abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento para efeitos do artigo 3.º para os medicamentos para uso humano e uso veterinário

1. Dados de segurança não clínicos, incluindo dados relacionados com avaliações dos riscos ambientais, compilados nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho²;
2. Dados relacionados com avaliações dos riscos ambientais compilados nos termos do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho³; e
3. Limites máximos de resíduos compilados nos termos do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴;

Estes dados devem limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Se for caso disso, pode ser ponderada a inclusão, na plataforma comum de dados, dos dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da entrada em vigor do presente regulamento.

Parte 2 — Valores de referência a incluir no repositório de valores de referência nos termos do artigo 8.º, n.º 3

1. Concentrações previsivelmente sem efeitos determinadas no âmbito da avaliação dos riscos ambientais ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Estes dados devem limitar-se aos dados apresentados à EMA no contexto dos procedimentos pertinentes concluídos após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Se for caso disso, deve ser ponderada a inclusão, na plataforma comum de dados, dos dados na posse da EMA resultantes de procedimentos concluídos antes da data de entrada em vigor do presente

¹ 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 (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁴ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

regulamento.

ANEXO III

ATOS DA UNIÃO REFERIDOS NOS ARTIGOS 2.º, 10.º E 23.º

Uma referência a cada ato da União a seguir enumerado deve ser entendida como respeitando a todos os atos de execução e delegados adotados ao abrigo desse ato da União, quando pertinente.

1. [Regulamento \(CEE\) n.º 315/93 do Conselho](#), de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
2. [Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#), de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
3. [Diretiva 2004/37/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
4. [Diretiva 98/24/CE do Conselho](#), de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
5. [Diretiva 2000/53/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida (JO L 269 de 21.10.2000, p. 34).
6. [Regulamento \(CE\) n.º 178/2002](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
7. [Diretiva 2002/32/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
8. [Regulamento \(CE\) n.º 1831/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
9. [Regulamento \(CE\) n.º 1935/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
10. [Diretiva 2004/107/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa ao arsénio, ao cádmio, ao mercúrio, ao níquel e aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos no ar ambiente (JO L 23 de 26.1.2005, p. 3).
11. [Regulamento \(CE\) n.º 396/2005](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

12. [Diretiva 2006/118/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
13. [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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
14. [Diretiva 2012/19/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38).
15. [Diretiva 2008/105/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
16. [Regulamento \(CE\) n.º 1272/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
17. [Regulamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
18. [Regulamento \(CE\) n.º 1332/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
19. [Regulamento \(CE\) n.º 1333/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
20. [Regulamento \(CE\) n.º 1334/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).
21. [Regulamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
22. [Diretiva 2009/32/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
23. [Diretiva 2009/125/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica

- dos produtos relacionados com o consumo de energia (JO L 285 de 31.10.2009, p. 10).
24. [Diretiva 2009/48/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
 25. [Regulamento \(CE\) n.º 1005/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 286 de 31.10.2009, p. 1).
 26. [Regulamento \(CE\) n.º 1107/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
 27. [Diretiva 2009/148/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28).
 28. [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
 29. [Diretiva 2011/65/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
 30. [Regulamento \(UE\) n.º 528/2012](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
 31. [Regulamento \(UE\) 2019/4](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
 32. [Regulamento \(UE\) 2019/1021](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).
 33. [Diretiva \(UE\) 2020/2184](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
 34. Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às baterias e respetivos resíduos, que revoga a Diretiva 2006/66/CE e altera o Regulamento (UE) 2019/1020 (JO .../ELI: ... [*SP: inserir número e referência de publicação*]).