

Programa de Trabalho Plurianual 2012-2014



Referência: ECHA-MB/25/2011 final (documento aprovado pelo Conselho de Administração da ECHA)
ISBN: 92-9217-567-PT
ISSN: 1831-6905
Data: 21 de Junho de 2011
Idioma: Português

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas através do formulário de pedido de informação (com a indicação da referência e da data de emissão). O formulário está disponível na página «Contactar a ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2011

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (info@echa.europa.eu).

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Agência Europeia dos Produtos Químicos, P.O. Box 400, FI-00120 Helsínquia, Finlândia

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
2	A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO DE 2012 A 2014	3
2.1	Missão, visão e valores da ECHA	3
2.2	Principais prioridades da ECHA para 2012-2014	4
3	IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REGULADORES	7
3.1	Registo, partilha de dados e divulgação	7
3.1.1	<i>Registo</i>	7
3.1.2	<i>Partilha de dados</i>	8
3.1.3	<i>Divulgação</i>	10
3.2	Avaliação	11
3.2.1	<i>Avaliação de dossiês</i>	11
3.2.2	<i>Avaliação da Substância</i>	14
3.3	Gestão de riscos	16
3.3.1	<i>Autorização</i>	16
3.3.2	<i>Restrições</i>	18
3.3.3	<i>Outras actividades relacionadas com as medidas de gestão dos riscos</i>	19
3.4	Classificação e Rotulagem	21
3.5	Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	24
3.5.1	<i>Orientações</i>	24
3.5.2	<i>Serviço de assistência</i>	26
3.6	Ferramentas de TI científicas	27
3.7	Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	28
3.8	Biocidas	30
3.8.1	<i>Implementação dos processos de regulamentação</i>	32
3.8.2	<i>Órgãos da ECHA e actividades transversais</i>	33
3.8.3	<i>Gestão, organização e recursos</i>	34
3.9	Regulamento PIC	34
4	ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES TRANSVERSAIS	36
4.1	Comités e Fórum	36

4.1.1	<i>RAC e SEAC</i>	36
4.1.2	<i>Comité dos Estados-Membros</i>	37
4.1.3	<i>Fórum</i>	38
4.2	Câmara de Recurso	39
4.3	Comunicações.....	40
4.4	Cooperação internacional.....	42
4.4.1	<i>Actividades multilaterais</i>	43
4.4.2	<i>Relações de trabalho com países terceiros</i>	43
5	GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	45
5.1	Gestão	45
5.2	Finanças, contratos e contabilidade	46
5.3	Recursos humanos e serviços gerais.....	47
5.4	Tecnologias da Informação e da Comunicação	48
6	ANEXOS	50
6.1	Anexo 1: Síntese das etapas dos Regulamentos REACH e CRE, 2011-2014.....	51
6.2	<i>Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2012-2014 (incluindo o plano de recrutamento)</i> ..	52
6.3	Anexo 3: Valores de base relativos a 2012-2014	55

LISTA DE ACRÓNIMOS

ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AEA	Agência Europeia do Ambiente
AEM	Agência Europeia de Medicamentos
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
AT	Agente Temporário
C & R	Classificação e Rotulagem
CA	Conselho de Administração
CEE	Comunidade Económica Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros da ECHA
CHESAR	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CMR	Cancerígeno, Mutagénico ou tóxico para a Reprodução
COM	Comissão Europeia
CPB	Comité dos Produtos Biocidas
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CSR	Relatório de Segurança Química (<i>Chemical Safety Report</i>)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas
EEE	Espaço Económico Europeu
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EMAS	Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IPA	Instrumento de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
JRC	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia (<i>Joint Research Centre</i>)
mPmB	muito Persistente e muito Bioacumulável
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico
ONU	Organização das Nações Unidas
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PIC	Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
PME	Pequenas e Médias Empresas
POP	Poluentes Orgânicos Persistentes

PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
(Q)SAR	Relações Estrutura-Actividade (Quantitativas)
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos Humanos
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
SAICM	Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica da ECHA
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TAIEX	Instrumento de assistência técnica e de intercâmbio de informações, gerido pela Direcção-Geral do Alargamento da Comissão Europeia
TI	Tecnologias da Informação
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
UE	União Europeia
UN ECE	Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas

PREÂMBULO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

O Regulamento REACH constitui a legislação mais ambiciosa e mais abrangente do mundo em matéria de produtos químicos. Visa preencher as lacunas de informação relativas às propriedades da maioria das substâncias químicas disponíveis no mercado da UE e introduz um sistema mais rigoroso para minimizar os riscos das substâncias perigosas para a saúde humana e para o ambiente. O regulamento visa igualmente aumentar a competitividade da indústria de produtos químicos da UE através da criação de incentivos à inovação e da eliminação de distorções do mercado interno.

O REACH é complementado pelo Regulamento CRE, que aproxima a UE do Sistema Mundial Harmonizado (GHS) para comunicação das propriedades perigosas das substâncias químicas e das misturas através da harmonização dos critérios de classificação, rotulagem e embalagem. Tanto o Regulamento REACH como o Regulamento CRE atribuem inequivocamente aos fabricantes e importadores de produtos químicos a responsabilidade de compreenderem os eventuais efeitos adversos dos produtos químicos, gerirem quaisquer riscos associados à sua utilização e transmitirem essa informação aos seus clientes e consumidores.

À data de elaboração do presente Programa de Trabalho Plurianual, os Regulamentos REACH e CRE produziram os seus primeiros resultados materiais: 25 000 dossiês de registo relativos a 3 400 substâncias químicas, que são quer as mais utilizadas na Europa quer as mais perigosas; e mais de 3 milhões de notificações relativas a mais de 100 000 substâncias classificadas que devem ser rotuladas para protecção do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), estabelecida pelo Regulamento REACH, foi criada como um centro europeu para a coordenação da aplicação do regulamento e a harmonização do controlo do seu cumprimento. Este Conselho de Administração da ECHA está satisfeito com o contributo que tem dado à Agência ao longo dos últimos quatro anos, o que lhe permitiu gerir os seus primeiros grandes desafios legislativos. Estamos orgulhosos por fazer parte da ECHA na sua fase de crescimento como agência reguladora, actualmente a preparar-se para novas responsabilidades.

O número de dossiês de registo constitui um factor decisivo no volume de trabalho da Agência durante o período do presente Programa de Trabalho Plurianual. O Regulamento REACH é admiravelmente claro nas atribuições e prazos que estabelece para o trabalho da ECHA como, por exemplo, a obrigatoriedade de a Agência verificar a conformidade de 5 % dos dossiês de registo recebidos e a adopção de decisões relativamente a todas as propostas de ensaio recebidas. Tal significa que devem ser adoptadas centenas de decisões científicas em cada ano do período abrangido pelo presente programa.

No entanto, existem dois factores adicionais que influenciam os conteúdos do presente Programa de Trabalho. O primeiro factor tem a ver com o prazo de 2013 do Regulamento REACH, quando a Agência terá de apoiar novamente as empresas e repetir os seus planos de emergência para os registos, bem com ter em conta o volume de trabalho de avaliação resultante. O segundo consiste na responsabilidade iminente da Agência em relação aos novos Regulamentos «Produtos Biocidas» e «PIC» (procedimento de Prévia Informação e Consentimento). O Conselho de Administração continuará a zelar no sentido de dotar a ECHA dos meios financeiros e dos recursos humanos adequados para que a Agência possa preparar-se com eficácia para estes novos actos legislativos e para os executar.

SÍNTESE PELO DIRECTOR EXECUTIVO

O Programa de Trabalho Plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para o período de 2012 a 2014 apresenta uma visão geral das actividades nos próximos três anos. O Programa de Trabalho Anual da ECHA apresenta informação mais pormenorizada, e já está disponível o programa para 2011. O Programa de Trabalho Plurianual é revisto todos os anos, e o período a que se aplica avança um ano.

O triénio 2012 a 2014 é um importante período. É o primeiro Programa de Trabalho Plurianual em que a ECHA actuará em todos os domínios das suas responsabilidades alargadas, que abrangem o registo, a avaliação, a autorização, a restrição, a classificação e a rotulagem, bem como a gestão dos Regulamentos «Produtos Biocidas» e «PIC». Esta tarefa representa um enorme desafio para a Agência. Apenas temos uma experiência completa num destes domínios de actividade – o processo de registos –, da qual podemos beneficiar. Todos os outros domínios são novos ou estão ainda numa fase inicial de execução, o que cria pressão sobre a Agência para a obtenção de resultados nos próximos anos. Já o fizemos antes, mas não em tantos domínios diferentes em simultâneo. Todavia, tenho a certeza de que, com o apoio do nosso Conselho de Administração, da Comissão Europeia, dos Estados-Membros e de todas as partes interessadas, em conjunto com a continuação do trabalho intenso dos meus colegas, teremos mais uma vez êxito na prossecução dos nossos objectivos e na prestação do serviço de que as empresas necessitam e que os cidadãos merecem.

Em 2011, a ECHA está a implementar uma nova identidade corporativa: no início do presente documento, é possível conhecer a nossa nova missão, visão e valores. Estamos convictos de que o trabalho em conjunto de forma aberta e honesta é o elemento fundamental para o êxito da implementação da legislação europeia relativa aos produtos químicos. Dependemos da cooperação construtiva com todos os nossos parceiros institucionais e as organizações das partes interessadas. Congratulamo-nos com o vosso interesse contínuo no nosso trabalho e, nesse espírito, gostaríamos de receber as vossas observações sobre o presente Programa de Trabalho Plurianual. Aguardamos com expectativa as vossas observações.

Geert Dancet
Director Executivo

1 INTRODUÇÃO

Criada em 1 de Junho de 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está no centro do novo sistema regulamentar dos produtos químicos na União Europeia, estabelecido no Regulamento REACH¹. A Agência tem também desempenhado um papel importante no novo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE²) de substâncias e misturas desde 2008. Estes actos legislativos são directamente aplicáveis a todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional. Os dois regulamentos referidos deverão contribuir para a realização da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) adoptada no Dubai em 6 de Fevereiro de 2006. A finalidade dos sistemas REACH e CRE é assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, assim como facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único. Além disso, o Regulamento REACH tem por objectivo fomentar a concorrência e a inovação e promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos. O Regulamento REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afectam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As suas disposições sustentam-se no princípio da precaução.

Na prática, espera-se que o Regulamento REACH venha colmatar uma lacuna de conhecimento relativa aos produtos químicos colocados no mercado europeu antes de 1981. Deste modo, tornará mais eficiente a gestão do risco destas substâncias e tornará mais célere a colocação no mercado de produtos químicos seguros e inovadores, nomeadamente através da transferência do ónus da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas.

Para os Regulamentos REACH e CRE serem aplicados com êxito, é necessária uma Agência que funcione correctamente e que seja capaz de apresentar pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário garantir o correcto funcionamento dos aspectos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento dos regulamentos REACH e CRE também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia, por um lado, e da correcta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro. Além disso, os contributos dos distribuidores, retalhistas e consumidores, bem como dos trabalhadores e dos seus representantes, são necessários para estabelecer os incentivos baseados no mercado previstos pela nova legislação relativa aos produtos químicos.

A credibilidade dos sistemas REACH e CRE será determinada logo desde o início, por exemplo, pela afectação de recursos suficientes a nível nacional e por uma política de aplicação eficaz e justa. Além disso, dado que a ECHA é responsável pela elaboração de pareceres científicos para a Comissão Europeia, o êxito da sua aplicação dependerá da iniciação e do correcto acompanhamento destes processos pela Comissão Europeia e/ou os Estados-Membros.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006

² O regulamento CRE (n.º 1272/2008) relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas foi adoptado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho no final de 2008 e entrou em vigor em 20 de Janeiro de 2009. Este regulamento aplica à UE os critérios internacionais fixados pelo Conselho Económico e Social da Organização das Nações Unidas (ECOSOC) para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas, designado Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). O regulamento revogará gradualmente as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, com efeito a partir de 1 de Dezembro de 2010 em relação às substâncias e 1 de Junho de 2015 em relação às misturas.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta nos valores de base constantes do anexo 3, os quais constituem uma actualização em relação às estimativas que a Comissão fez à data de elaboração do Regulamento REACH. Tendo passado dois importantes prazos para registo e o Regulamento CRE no período de 2010/2011, a ECHA pode basear algumas das suas previsões em dados reais, mas os valores de base continuam, contudo, sujeitos a um elevado nível de incerteza, nomeadamente no que respeita às autorizações e restrições. A afectação de recursos planeada tem por base as revisões realizadas para o Programa de Trabalho Anual da ECHA de 2011, tendo em conta a experiência adquirida e os dados coligidos até ao momento. Por conseguinte, será necessário um acompanhamento constante do volume de trabalho e, eventualmente, uma reafectação das prioridades e dos recursos nos próximos anos.

Além dos regulamentos REACH e CRE já existentes, a Comissão apresentou, em Junho de 2009, uma proposta de regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas³, a qual é actualmente objecto de negociação pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho. O regulamento proposto prevê atribuições suplementares para a ECHA, nomeadamente a análise dos pedidos de autorização de determinados produtos biocidas, a qual poderia ter início, em princípio, a partir de 2013. Na condição de a ECHA receber um reforço de financiamento para este efeito, antes da entrada em vigor do texto jurídico, a Agência poderá começar a recrutar pessoal, a proceder ao ajuste das ferramentas de TI e a obter competências técnicas no âmbito do regulamento já a partir de 2011.

A Comissão está actualmente a preparar uma reformulação do designado Regulamento PIC⁴ relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos. Está prevista a transferência de algumas atribuições do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia para a ECHA no âmbito da reformulação a partir de 2013 e, por esse motivo, espera-se que a ECHA forneça à Comissão, a pedido desta, assistência e dados técnicos e científicos. A ECHA espera ainda iniciar a preparação para o processamento dos dossiês antes da entrada em vigor da legislação, desde que receba financiamento adicional para esse efeito.

³ COM(2009)267.

⁴ Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

2 A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO DE 2012 A 2014

2.1 Missão, visão e valores da ECHA

Ao longo de 2010, a ECHA solicitou a apresentação de observações por parte dos seus funcionários e das partes interessadas sobre o seu desempenho e valores: os serviços que presta e a forma de prestação. Com base nestas observações e em estreita consulta com o Conselho de Administração e os seus funcionários, a ECHA reviu a sua missão, visão e valores, fornecendo descrições mais claras e precisas que são mais facilmente memorizadas. Esta nova identidade corporativa é implementada através da incorporação dos valores em todos os serviços e actividades da ECHA e da introdução de melhorias para os harmonizar.

O principal objectivo é o de assegurar que os serviços prestados pela Agência lhe conferem o tipo de reputação que pretende ter. Através de uma posição inequívoca quanto aos seus objectivos enquanto organização, a Agência transmitirá uma noção clara do que podem esperar não só às partes interessadas como também aos funcionários da Agência, aumentando deste modo a sua motivação e empenhamento no trabalho da ECHA.

Missão

A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objectivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade.

A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.

Visão

A ECHA pretende assumir a liderança mundial enquanto autoridade reguladora em matéria de segurança dos produtos químicos.

Valores

Transparência

Envolvemos activamente os nossos parceiros de regulação e as partes interessadas nas nossas actividades e somos transparentes no nosso processo de decisão. Fazemo-nos entender com clareza e somos fáceis de contactar.

Independência

Somos independentes de todos os interesses externos e imparciais no nosso processo de decisão. Consultamos elementos do público abertamente antes de adoptarmos muitas das nossas decisões.

Credibilidade

As nossas decisões baseiam-se em critérios científicos e são coerentes. A responsabilização e a segurança das informações confidenciais são pedras angulares de todas as nossas acções.

Eficiência

Seguimos objectivos bem definidos, somos empenhados e procuramos sempre utilizar os recursos de uma forma sensata. Regemos a nossa actividade por padrões de elevada qualidade e respeitamos os prazos.

Compromisso com o bem-estar

Promovemos a utilização segura e sustentável dos produtos químicos com o objectivo de melhorar a qualidade da vida humana na Europa e proteger e melhorar a qualidade do ambiente.

2.2 Principais prioridades da ECHA para 2012-2014

A ECHA identificou os desafios que irá enfrentar nos próximos anos e tomou as correspondentes decisões em matéria de prioridades. Estas prioridades devem ser encaradas no contexto das competências legais da ECHA, tal como definidas nos Regulamentos REACH e CRE. Em anexo ao presente Programa de Trabalho Plurianual é apresentada uma síntese das etapas definidas nos Regulamentos REACH e CRE (anexo 1). As principais prioridades abaixo indicadas reflectem também a mudança de orientação esperada para as actividades da ECHA, sobretudo em termos do volume de trabalho.

Principais prioridades para o período de 2012 a 2014:

- A ECHA otimizará as suas orientações, as ferramentas de TI e as funções de assistência a fim de prestar um apoio mais eficiente às empresas nas suas tarefas de registo e partilha de dados para ajudar a garantir uma utilização segura das substâncias. Um dos aspectos fundamentais é o apoio aos registantes para que apresentem dossiês de elevada qualidade para os vários tipos de dossiês no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, nomeadamente os dossiês de registo para o prazo de 2013, tendo em conta que esses registantes serão provavelmente empresas mais pequenas e com menos capacidade para cumprir as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH do que as que apresentaram os seus dossiês de registo em 2010. A ECHA também retirará, para o prazo final de 2018, ilações da experiência adquirida com os registos apresentados no prazo de 2013.

- A ECHA concluirá a divulgação no seu sítio Web de informações sobre as propriedades e utilizações das substâncias químicas que foram registadas nos prazos de 2010 e 2013. Em especial, concluirá a avaliação de todos os pedidos de confidencialidade dos registos de 2010 o mais tardar até 2012 e, para a maioria dos pedidos dos registos de 2013, até 2014.
- A ECHA envidará todos os esforços para gerir de forma eficaz o elevado número de propostas das autoridades competentes dos Estados-Membros e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas, bem como as substâncias activas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas. A ECHA manterá o Inventário de Classificação e Rotulagem que contém informações notificadas pela indústria para substâncias perigosas e informações dos registos. Melhorará a facilidade de acesso à versão pública do Inventário. Será facilitado o processo de harmonização da classificação de substâncias por parte da indústria com diferentes entradas no Inventário.
- Durante o período de 2012 a 2014, a ECHA irá centrar-se em actividades de avaliação de dossiês, a fim de cumprir o prazo de análise das propostas de ensaio apresentadas no primeiro e segundo prazos de registo e atingir o objectivo mínimo de verificação da conformidade de 5 % dos registos nas gamas de tonelagem mais elevadas. No que respeita à avaliação de substâncias, a ECHA terá um papel fundamental na definição de substâncias prioritárias, na coordenação do processo de avaliação das substâncias e no apoio às autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM).
- A ECHA garantirá a correcta aplicação dos processos de autorização e tem capacidade para elaborar anualmente até 5 dossiês a pedido da Comissão para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Procederá à actualização semestral da cada vez mais extensa Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação e à apresentação de uma recomendação anual à Comissão no que respeita à Lista de Autorização (anexo XIV – substâncias sujeitas a autorização). Tratará igualmente do número previsivelmente cada vez maior de pedidos de autorização da indústria que necessitam de pareceres de elevada qualidade elaborados em tempo útil pelos comités da Agência.
- A ECHA contribuirá para a revisão do Regulamento REACH que a Comissão deverá realizar até 1 de Junho de 2012 e dará assistência à Comissão em relação a qualquer seguimento.
- A ECHA contribuirá activamente e apoiará a efectiva aplicação dos Regulamentos REACH e CRE por parte das autoridades de controlo do cumprimento nacionais, assegurando que o Fórum cumpre as suas obrigações, para que os produtos químicos que circulam no mercado único europeu cumpram os requisitos dos Regulamentos REACH e CRE.
- A ECHA continuará a desenvolver a sua competência e os seus conhecimentos científicos e a interagir com as comunidades científicas académicas e reguladoras. Por conseguinte, reforçará o seu papel como principal perito em matéria de produtos químicos, assegurando igualmente aconselhamento técnico e científico para as novas questões emergentes. Os principais domínios relevantes para os Regulamentos REACH e CRE são o desenvolvimento de métodos de avaliação dos perigos e dos riscos para os nanomateriais e a utilização de métodos de ensaio alternativos, nomeadamente métodos sem a realização de ensaios, para avaliar as propriedades das substâncias sem a necessidade de realizar ensaios em animais.

- A ECHA melhorará as comunicações com o grande público e as PME e reforçará a participação das partes interessadas no trabalho da ECHA.
- A ECHA irá preparar-se para a adopção e o início da aplicação dos novos Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao procedimento de prévia informação e consentimento. Qualquer preparação anterior à adopção do texto jurídico está sujeita à disponibilidade de recursos adicionais.

3 IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REGULADORES

3.1 Registo, partilha de dados e divulgação

Prioridades para 2012-2014

- Desenvolver meios para apoiar uma partilha de dados justa, transparente e não discriminatória entre os registantes e promover as melhores práticas de partilha de dados entre os registantes;
- Disponibilizar meios fáceis de utilizar e apoio adequado aos utilizadores a jusante que comunicam as suas utilizações à Agência;
- Garantir, na medida do possível, a correcção da identidade da substância dos dossiês apresentados, para que a informação e a partilha de dados sobre as substâncias seja específica e bem compreendida pela indústria e pelas autoridades;
- Garantir que as empresas conseguem cumprir as suas obrigações de registo com a maior eficiência possível e incentivar a apresentação de dossiês de registo de alta qualidade, a fim de se criar uma boa base para trabalho posterior, como a avaliação;
- Avaliar de forma eficaz os pedidos de confidencialidade dos dossiês de registo e garantir que as informações não confidenciais são rapidamente disponibilizadas na Internet.

3.1.1 Registo

O Regulamento REACH baseia-se no princípio de que a responsabilidade pela identificação e gestão dos riscos de uma substância cabe à empresa que fabrica, importa, coloca no mercado ou utiliza a substância. Por conseguinte, as disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano recolham ou gerem dados para cada substância. Por forma a promover interpretações harmonizadas de dados, reduzir custos e evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados, os registantes de uma mesma substância devem partilhar os seus dados. Também devem implementar nas suas instalações e recomendar aos seus clientes medidas adequadas de gestão de riscos. A informação sobre as propriedades intrínsecas da substância e a sua utilização segura deve ser compilada num dossiê de registo e apresentada à ECHA. Antes de atribuir um número de registo, a Agência verifica, em seguida, se a informação apresentada está completa e se foi paga a taxa correspondente.

Sempre que a quantidade da substância fabricada ou importada for superior a 10 toneladas por ano, as empresas devem apresentar um relatório de segurança química (CSR) que contemple cenários de exposição, possibilitando assim um maior rigor nas estimativas dos riscos e nas medidas de gestão do risco.

O registo ao abrigo do Regulamento REACH começou em 1 de Junho de 2008. Contudo, o regulamento cria um regime transitório para substâncias que, em determinadas condições, já fossem fabricadas, importadas ou colocadas no mercado antes da entrada em vigor do regulamento, em 1 de Junho de 2007, e que não fossem objecto de notificação obrigatória ao

abrigo da legislação anterior⁵. São designadas por «substâncias de integração progressiva», e os prazos para o seu registo são mais alargados (em 2010, 2013 e 2018) em função da tonelagem fabricada ou importada, bem como em função de características específicas de perigo. Para poderem beneficiar do regime transitório, as substâncias de integração progressiva tinham de ser pré-registadas entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008. As substâncias de integração não progressiva e as substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas não podem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado sem a apresentação de um dossiê de registo correcto.

Até ao fim do primeiro prazo de registo em 2010, a ECHA recebeu cerca de 25 000 dossiês de registo que abrangiam cerca de 3 400 substâncias de integração progressiva e cerca de 900 substâncias de integração não progressiva. Embora o número de dossiês coincida com as estimativas iniciais da Comissão, o número de substâncias registadas foi ligeiramente inferior ao esperado. A ECHA trabalhará em conjunto com os seus parceiros para analisar a discrepância entre as estimativas e o resultado do primeiro prazo de registo a fim de aperfeiçoar as previsões para os próximos prazos. À data da elaboração do presente documento, a ECHA espera receber cerca de 25 000 dossiês de registo no período de 2012 a 2014, sendo que cerca de metade desses dossiês são actualizações de registos existentes⁶.

Com base na experiência adquirida, a ECHA terá em 2012 uma perspectiva abrangente do processo de registo, incluindo o volume de trabalho resultante dos pedidos de registantes para completar ou actualizar dossiês. A ECHA também compreenderá melhor o tipo de apoio de que os registantes necessitam para apresentar com sucesso um dossiê de registo completo. Todo este conhecimento será utilizado para simplificar o processo de registo e os mecanismos de apoio para os registantes de 2013 e a análise será repetida em 2014. Será dada especial atenção ao facto de os registantes do segundo e terceiro prazos serem provavelmente empresas de menor dimensão do que as que apresentaram os seus dossiês de registo no prazo de 2010 e enfrentarão maiores dificuldades na apresentação dos seus registos. Esta será a altura de preparar com eficácia o último prazo de registo de 2018, para o qual se espera que o volume de registos venha a representar o triplo do volume de 2010.

Além das obrigações de registo previstas para as substâncias, estemes e contidas em misturas, existe ainda a obrigação de registo de substâncias contidas em artigos em determinados casos. Além disso, a ECHA é responsável pelo processamento das notificações de isenção temporária de registo para substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD). Os primeiros pedidos de prorrogação do período inicial de cinco anos para as isenções terá início em 2013. Também está previsto que um número significativo de utilizadores a jusante comunique à ECHA as utilizações que não são abrangidas pelo registo dos seus fornecedores ou devido a uma classificação diferente da substância. Serão disponibilizados meios fáceis de utilizar e apoio adequado a todos os utilizadores a jusante.

3.1.2 Partilha de dados

O registo obriga à apresentação dos dados disponíveis e pertinentes sobre as propriedades intrínsecas e as utilizações das substâncias. Se esses dados não estiverem disponíveis, devem ser obtidos com recurso a ensaios sempre que necessário. O Regulamento REACH tem várias disposições que visam facilitar a partilha de dados entre registantes, a fim de minimizar os custos, evitar a duplicação de ensaios em animais e facilitar a classificação e

⁵ Directiva 67/548/CEE.

⁶ No pressuposto de que as substâncias de integração progressiva serão actualizadas a uma taxa de 10 % por ano e as de integração não progressiva a uma taxa de 20 % por ano.

rotulagem comum das substâncias. A partilha de dados é obrigatória para os estudos que contemplem ensaios em animais vertebrados.

Em relação às substâncias de integração progressiva, foi criado um sistema de pré-registo para possibilitar aos registantes de uma mesma substância que entrassem em contacto entre si e formassem um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS), no qual pudessem cooperar, obter uma visão geral dos estudos disponíveis, chegar a acordo em matéria da geração de novos dados de ensaios e preparar conjuntamente o registo. A ECHA não tem qualquer envolvimento na formação dos FIIS. No entanto, para facilitar o processo de partilha de dados, a ECHA mantém um sistema de TI através do qual os pré-registantes da mesma substância de integração progressiva podem obter os dados de contacto dos outros pré-registantes da substância em páginas Web seguras «pré-FIIS». Terceiros que possuam informação sobre as referidas substâncias podem dar-se a conhecer nas correspondentes páginas Web pré-FIIS, caso tencionem partilhar os seus dados.

O pré-registo realizou-se entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008, mas permanece aberto a empresas em determinadas situações até um ano antes do prazo de apresentação respectivo. Na prática, tal significa que as empresas que fabriquem ou importem uma substância de integração progressiva pela primeira vez em quantidades superiores a 100 toneladas por ano terão de proceder ao pré-registo da sua substância o mais tardar até 31 de Maio de 2012, para que possam beneficiar do prazo de registo alargado de 31 de Maio de 2013. Essas empresas têm a oportunidade de aderir aos FIIS já existentes, para integrarem um registo conjunto. No período de 2012 a 2014, a ECHA continuará a tratar estes pré-registos «tardios». Por forma a facilitar o processo de partilha de dados, a ECHA analisará o seu apoio às actividades (pré-)FIIS com base nas observações recebidas para o primeiro prazo de registo. Será necessário reflectir também sobre a necessidade de prestar mais apoio aos novos registantes a fim de facilitar a sua obrigação de partilha de dados no âmbito dos FIIS com base nos ensinamentos extraídos durante o período de pré-registo de 2008 e o período de registo subsequente de 2010.

No caso das substâncias de integração não progressiva e das substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas, um processo de pedido de informação prévio ao registo permitirá à ECHA facilitar a partilha de dados. A ECHA espera receber cerca de 1 800 pedidos de informação (apresentações iniciais e actualizações) por ano. Será igualmente necessário reflectir sobre este domínio para chegar a potenciais registantes a fim de clarificar o tipo de informação necessária no processo e assegurar a correcta identificação dos registantes anteriores da mesma substância.

A ECHA tem um papel mediador limitado quando os registantes potenciais não conseguem chegar a acordo sobre a partilha de um estudo. Caso não tenham sido apresentados dados, a ECHA decidirá se o ensaio necessita de ser repetido por outro potencial registante. Tendo em conta o objectivo global do Regulamento REACH de evitar os ensaios desnecessários em animais, esta medida será muito improvável no caso de ensaios em animais (vertebrados). À data de elaboração do presente programa, a ECHA previa um aumento reduzido de decisões em matéria de partilha de dados em 2012 e em 2014 e um aumento para um número relativamente elevado de decisões em 2013 devido ao segundo prazo de registo a meio do ano.

Com base na experiência adquirida durante os prazos de registo, a ECHA analisará sistematicamente os procedimentos de partilha de dados no período de 2012 a 2014 e tornará esses procedimentos mais eficazes para todas as partes envolvidas.

As decisões em matéria de partilha de dados relativas aos dossiês apresentados para os prazos de registo de 2010 e 2013 poderão dar origem a um número significativo de recursos,

o que exigirá o contributo do pessoal científico no sentido de apoiar os peritos jurídicos na preparação da defesa em nome da ECHA.

Compreender a identidade da substância é uma função muito importante das actividades de partilha de dados, mas também é necessária em todos os tipos de registos e notificações, incluindo as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, bem como as autorizações e restrições. O volume de trabalho relacionado com a identificação de substâncias deverá manter-se em níveis elevados durante o período de 2012 a 2014.

3.1.3 Divulgação

A divulgação pública de informação sobre produtos químicos deverá ter um impacto positivo na protecção da saúde e do ambiente na Europa e em todo o mundo. As actividades de divulgação exigem um equilíbrio entre o direito dos cidadãos de conhecerem as propriedades dos produtos químicos a que possam estar expostos e o direito das empresas de protegerem as suas informações comerciais confidenciais. Na sequência da segunda vaga de registos em 2013, a ECHA terá uma base de dados ainda mais completa com informações sobre substâncias que estão presentes no mercado europeu. Além de informações sobre substâncias fabricadas e importadas em grandes quantidades, com propriedades perigosas específicas, será disponibilizada informação sobre substâncias fabricadas e importadas em quantidades entre 100 e 1 000 toneladas por ano. Uma das principais actividades de 2013 será a divulgação de todas as informações não confidenciais apresentadas nos dossiês de registo no início desse ano, de forma rápida e fiável.

As actividades de divulgação irão desde a publicação, em grandes volumes, de informações não confidenciais contidas nos dossiês de registo, até à avaliação das justificações apresentadas pelos registantes para manter certas informações confidenciais de acordo com o Regulamento REACH. A avaliação da maior parte dos pedidos de confidencialidade apresentados no âmbito do prazo de 2010 estará concluída em 2011 e dos restantes pedidos em meados de 2012. A ECHA prevê que a avaliação dos pedidos de confidencialidade apresentados até ao prazo de registo de 2013 estará concluída no final de 2014. Os pedidos de confidencialidade sobre o nome IUPAC também obrigarão a ECHA a trabalho suplementar, uma vez que o nome público proposto pela empresa deve ser verificado pela ECHA a fim de garantir que fornece informação suficiente sobre as propriedades intrínsecas da substância mesmo que dissimule a sua identidade química completa. Por conseguinte, a ECHA terá conseguido divulgar o máximo de informação possível apresentada pelos registantes sobre cada uma das substâncias.

Será dada prioridade à avaliação dos pedidos de confidencialidade de dossiês que contenham propostas de ensaios de modo a que as partes interessadas possam apresentar informações úteis sobre os perigos da substância objecto de análise, para a qual o maior volume possível de informações já foi disponibilizado ao público nesse momento.

Por forma a simplificar a utilização do sítio Web de divulgação, a ECHA cooperará de forma contínua com as partes interessadas para compreender melhor as necessidades dos vários utilizadores. As necessidades específicas do grande público (ou seja, uma audiência que não está familiarizada com o formato técnico em que os dados são apresentados) serão analisadas e tidas em consideração na continuação do desenvolvimento do sítio Web de divulgação no período de 2012 a 2014.

3.2 Avaliação

Prioridades para 2012-2014

- Velar por que todas as propostas de ensaios contidas nos dossiês de registo sejam tratadas dentro dos prazos legais e conduzam a decisões com uma sólida base científica e jurídica;
- Realizar verificações da conformidade, até ao final de 2013, de 5 % de todos os dossiês registados no prazo de 2010; preparar, se for o caso, decisões com uma sólida base científica e jurídica para incentivar as empresas a apresentarem dossiês de boa qualidade e garantir que são apresentadas as informações-padrão exigidas;
- Realizar um número cada vez maior de análises de acompanhamento dos dossiês actualizados após as decisões de avaliação;
- Assegurar a criação do primeiro Plano de acção evolutivo e as suas actualizações anuais;
- Prestar apoio adequado aos Estados-Membros para garantir que o processo de avaliação da substância é eficaz, cumpre os prazos legais e, se apropriado, conduz a decisões com uma sólida base científica e jurídica;
- Preparar o relatório de avaliação anual e utilizar esse documento e outras vias de comunicação com os registantes e a indústria para realçar as principais áreas susceptíveis de melhoramento a nível da apresentação e actualização dos dossiês de registo, tendo em vista a apresentação de dossiês de registo de elevada qualidade e, em especial, o prazo de registo subsequente.

O Regulamento REACH distingue a avaliação de dossiês da avaliação das substâncias. A avaliação dos dossiês é efectuada pela ECHA enquanto a avaliação das substâncias é da responsabilidade dos Estados-Membros. A avaliação de dossiês divide-se ainda na análise das propostas de ensaios e na verificação da conformidade.

3.2.1 Avaliação de dossiês

A avaliação dos dossiês é uma das atribuições mais exigentes da ECHA, devido ao número de dossiês apresentados, ao volume de informação contido em cada dossiê e à considerável competência científica e técnica que é necessária. Um dos principais objectivos para o ano de 2012 é o de reforçar e utilizar de forma ainda mais eficaz, durante todo o período, a capacidade científica, técnica e jurídica da ECHA para o trabalho de avaliação dos dossiês recebidos até ao final dos prazos de 2010 e 2013.

A avaliação de dossiês divide-se na verificação da conformidade dos dossiês de registo e na análise das propostas de ensaios.⁷ Ambos os procedimentos utilizam os mesmos processos de decisão e de acompanhamento⁸.

Durante o processo de avaliação de dossiês, o Secretariado da ECHA elabora pareceres científicos e jurídicos. Esses pareceres devem basear-se numa boa fundamentação científica e exigem pessoal com formação avançada e experiência. É necessário recorrer a várias

⁷ Artigos 40.º e 41.º do Regulamento REACH.

⁸ Artigos 42.º, 51.º e 52.º do Regulamento REACH.

disciplinas científicas, como a (eco)toxicologia, a química, a epidemiologia, a higiene no trabalho, o destino e efeitos ambientais, a avaliação da exposição, assim como a caracterização e gestão dos riscos, para produzir resultados de avaliação sólidos do ponto de vista científico. Numa segunda etapa, os pareceres científicos sobre a conformidade dos dossiês de registo e do relatório de segurança química com os requisitos de informação do Regulamento REACH têm de ser convertidos em documentos juridicamente vinculativos.

Os produtos químicos de elevado volume são, em geral, as substâncias mais complexas de avaliar, não só devido aos requisitos de informação mais exigentes mas também devido ao grande número de utilizações. Na sequência da definição de prioridades concluída em 2011, a ECHA envidará todos os esforços para tratar de forma eficiente centenas de dossiês de registo e assegurar a qualidade científica e a solidez jurídica.

Com os recursos actualmente previstos e partindo dos actuais pressupostos, a ECHA espera ser capaz de tratar cerca de 600 avaliações de dossiês por ano durante o período de 2012 a 2014. A prioridade para 2012 é concluir as propostas de ensaio restantes de 2010 até ao prazo legal de 1 de Dezembro de 2012. A prioridade para 2013 é concluir as cerca de 1 000 verificações da conformidade necessárias para alcançar a meta de 5 %. O objectivo de 2014 é o de conseguir um bom progresso na análise das propostas de ensaios apresentadas até ao fim do prazo de 2013 (relacionadas com os parâmetros enunciados no anexo IX).

A análise de todas as propostas de ensaios e, em alguns casos, as verificações da conformidade conduzem a decisões de avaliação a solicitar aos registantes a realização de determinados ensaios ou a resolução de insuficiências graves do registo. O volume cada vez maior de decisões de avaliação poderá ainda dar origem a vários recursos interpostos pelos registantes, o que exigirá o contributo do pessoal científico no sentido de apoiar os peritos jurídicos na preparação da defesa em nome da ECHA. Mais tarde, as decisões da Câmara de Recursos poderão também dar origem a vários recursos de anulação no Tribunal Geral, o que exigirá o contributo do pessoal científico no sentido de apoiar os peritos jurídicos na preparação da defesa em nome da ECHA.

Análise das propostas de ensaios

Os registantes apresentam propostas de ensaio à ECHA juntamente com os respectivos registos e solicitam a autorização da ECHA para realizar os ensaios previstos nos anexos IX e X do Regulamento REACH, caso identifiquem uma lacuna nos dados existentes e não consigam de outra forma cumprir os requisitos de informação estipulados no Regulamento REACH. A ECHA analisa todas as propostas de ensaios para assegurar que os ensaios propostos produzem dados fiáveis e adequados e que toda a informação disponível seja tida em consideração. Deste ponto de vista, a análise das propostas de ensaios pode ser encarada como um caso específico de verificação da conformidade. Além disso, uma parte das propostas de ensaios não pode ser processada antes de a identidade da substância ter sido objecto de uma verificação da conformidade. As propostas de ensaios que envolvam ensaios em animais vertebrados devem ser submetidas a consulta de terceiros antes de ser tomada uma decisão. O projecto de decisão sobre as propostas de ensaios analisa os motivos que justificam a realização do ensaio proposto, tendo em conta as informações constantes do dossiê e todas as informações cientificamente pertinentes recebidas de terceiros.

O processo de decisão envolve a consulta dos registantes que apresentaram a proposta de ensaio, das autoridades competentes do Estado-Membro e, se necessário, do Comité dos Estados-Membros (CEM) da ECHA. Se não for possível alcançar um acordo unânime no CEM, a ECHA remete o projecto de decisão para a Comissão e esta elabora o projecto de decisão a apresentar no procedimento de comité referido no artigo 133.º, n.º 3, do Regulamento REACH. Este procedimento foi estabelecido a fim de assegurar a melhor utilização possível das informações existentes e providenciar por que os ensaios em animais

apenas sejam exigidos quando existir um amplo consenso quanto à necessidade efectiva desses ensaios.

Os prazos para a análise das propostas de ensaios são diferentes para as substâncias de integração progressiva e para as substâncias de integração não progressiva. As propostas relativas a substâncias de integração progressiva registadas no primeiro prazo de registo de Novembro de 2010 têm de ser avaliadas até 1 de Dezembro de 2012. As propostas relativas a substâncias de integração não progressiva têm de ser avaliadas no prazo de seis meses a contar da data de registo. A ECHA recebeu 580 dossiês com propostas de ensaios no prazo de registo de 2010, abrangendo cerca de 1 500 parâmetros de perigo. Uma grande parte destas propostas de ensaios será analisada em 2011, mas um número significativo apenas será concluído em 2012. A ECHA espera igualmente receber cerca de 400 propostas de ensaios para as substâncias de integração progressiva no prazo de 2013, o que obrigará à adopção de decisões durante o período de 2014 a 2016. Além disso, com base nos números de 2009 e 2010, são esperadas cerca de 10 propostas de ensaios para substâncias de integração não progressiva em cada ano.

Verificações de conformidade

A verificação da conformidade tem como função garantir que os dossiês de registo cumpram os requisitos de informação previstos no Regulamento REACH. A este nível, a verificação da conformidade é a principal ferramenta para solicitar as informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH que não tenham sido apresentadas pelos registantes. Estas informações constituem a base para uma utilização segura das substâncias. A identificação de problemas de não conformidade dá origem a um projecto de decisão, no qual é solicitada a informação em falta ao registante e estabelecido um prazo para a apresentação dessa informação. O processo de decisão é semelhante ao descrito para a análise das propostas de ensaios. A Agência pode igualmente identificar insuficiências que não estão necessariamente relacionadas com a falta de informação. Por exemplo, as medidas de gestão dos riscos propostas pelo registante podem ser inadequadas se a classificação e a rotulagem propostas não reflectirem os resultados dos estudos comunicados. Nesses casos, a ECHA também pode enviar notificações com observações de qualidade ao registante a solicitar a actualização do dossiê. A verificação da conformidade também pode ser concluída sem qualquer tipo de medidas relativamente aos registantes.

A ECHA tem a obrigação de realizar verificações de conformidade em, pelo menos, 5 % dos dossiês de registo recebidos por gama de tonelagem e deve elaborar um projecto de decisão no prazo de 12 meses a contar do início da verificação da conformidade. Os dossiês pertinentes para a meta de 5 % no prazo de registo de 2010 são:

- Dossiês apresentados em 2008, 2009 e 2010 pelas empresas para as substâncias de integração progressiva que cumpram os critérios do prazo de registo de 2010 (não contendo actualizações e dossiês apresentados nos prazos alargados de registo);
- Dossiês sobre substâncias intermédias isoladas transportadas apresentados pelas empresas para substâncias de integração progressiva que cumpram os critérios do prazo de registo de 2010.

Foram apresentados quase 20 000 dossiês deste tipo no prazo de 2010, o que significa que a ECHA precisa de efectuar 1 000 verificações de conformidade para cumprir a meta de 5 %⁹. Com os recursos previstos, será um grande desafio para a ECHA.

O legislador não definiu um prazo para o cumprimento da meta de 5 %, mas a ECHA prevê concluir as verificações da conformidade, até à fase do projecto de decisão, da notificação de

⁹ Artigo 23.º do Regulamento REACH.

observações ou de um documento de conclusão, de 1 000 dossiês até ao final de 2013. Esses dossiês incluem os dossiês dos registantes principais e os dossiês dos membros. A proporção entre os dois tipos de dossiês seleccionados para as verificações da conformidade é considerada semelhante à proporção média dos dossiês do registante principal e dos membros nas apresentações conjuntas (ou seja, 1:7). Além disso, as verificações de conformidade podem ser verificações completas ou dirigidas a determinadas partes do dossiê.

Acompanhamento da avaliação de dossiês

Os resultados gerais dos processos de avaliação são publicados no relatório de progresso anual disponibilizado pela ECHA em conformidade com o artigo 54.º do Regulamento REACH. Esse relatório incluirá recomendações gerais aos potenciais registantes, a fim de melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Também apresentará exemplos das possibilidades e condições para a utilização de métodos de ensaio alternativos e abordagens de avaliação para evitar os ensaios desnecessários em animais nos casos em que podem ser aplicadas alternativas.

A partir do início de 2011, a experiência mostrou que as análises das propostas de ensaios, em quase todos os casos, e as verificações de conformidade, na maioria dos casos, deram origem a um pedido ao registante para apresentação de informações suplementares num dossiê actualizado no prazo fixado pela ECHA. Os dossiês actualizados são analisados num processo de acompanhamento¹⁰ e os prazos fixados variam de 3 meses a 3 anos, dependendo da informação solicitada. Por conseguinte, com base nos pedidos enviados aos registantes durante o período de 2009 a 2011, é esperado um aumento do número de dossiês actualizados contendo nova informação nos anos de 2012 a 2014. O número de análises de acompanhamento poderá atingir 350 a 400 em 2014 e nos anos seguintes. Este aumento do número das actividades de acompanhamento poderá traduzir-se numa redução dos recursos disponíveis para a avaliação de novos dossiês de registo recebidos em relação ao prazo de registo de 2013.

3.2.2 Avaliação da Substância

A avaliação de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. As avaliações de substâncias são realizadas normalmente pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e abrangem uma avaliação de toda a informação disponível pertinente para a avaliação e pedidos de informação suplementar aos registantes, se for necessário. Esses pedidos de informação suplementar poderão implicar mais do que as informações-padrão exigidas nos anexos do Regulamento REACH.

Plano de acção evolutivo comunitário

A ECHA desempenha uma função importante no estabelecimento e actualização do Plano de acção evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias a avaliar. O primeiro CoRAP será aprovado no início de 2012 e conterá a lista das substâncias que cada Estado-Membro deverá avaliar durante o período de 2012 a 2014. O CoRAP será actualizado todos os anos a partir dessa fase.

Para cada actualização anual, a ECHA aplicará critérios de definição de prioridades faseados e um processo de classificação, os quais dependerão amplamente da aplicação de ferramentas TI para a definição de prioridades, as quais devem ser melhoradas nos próximos anos. A ECHA assegurará uma interligação adequada entre o desenvolvimento do CoRAP, em geral, e outros processos que possam conduzir ao estabelecimento (a nível da UE) de medidas de gestão dos riscos.

¹⁰ Artigo 42.º do Regulamento REACH.

A ECHA apoiará a participação activa dos Estados-Membros, dando-lhes a possibilidade de notificar substâncias de interesse e de apresentar observações sobre as propostas da ECHA antes de o projecto de actualização anual do CoRAP ser formalmente apresentado aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros. A criação e a manutenção de um registo de notificações facilitarão a partilha de informações e a atribuição das substâncias entre os Estados-Membros. Nos casos em que mais do que um Estado-Membro manifeste interesse em avaliar a mesma substância, o Secretariado da ECHA iniciará um procedimento de «negociação» informal para chegar a um acordo, o qual poderá fazer evitar, em muitos casos, o envio da questão, caso não haja acordo, para o Comité dos Estados-Membros.

A cooperação com os Estados-Membros incluirá igualmente a discussão e revisão dos critérios para a definição de substâncias prioritárias para a avaliação de substâncias, tal como acordado em 2011.

A ECHA estima que 140 substâncias serão avaliadas entre 2012 e 2014 pelos Estados-Membros: 40 substâncias em 2012 e 50 substâncias em cada um dos anos seguintes.

Processo de avaliação de substâncias

A ECHA desempenha igualmente uma função de coordenação no processo geral de avaliação de substâncias. Como resultado final do processo de avaliação, os Estados-Membros podem propor um projecto de decisão a solicitar requisitos de informação para clarificar o problema detectado. Nos casos em que os Estados-Membros propõem alterações ao projecto de decisão, o processo de decisão envolverá todos os Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros. O resultado final do processo será, contudo, uma decisão da ECHA. Por conseguinte, a ECHA deve assegurar que os projectos de decisão relativos a requisitos de informação sejam concluídos no prazo legal e que sejam cientificamente coerentes e juridicamente sólidos.

Durante o ano de 2012, a ECHA continuará a prestar um apoio claro à avaliação de substâncias. Em 2012, o processo será plenamente implementado na prática e, com base na experiência adquirida, serão previstos novos desenvolvimentos num diálogo pragmático com os Estados-Membros. Prevê-se que, em 2013, a maior parte dos projectos de decisões da primeira lista de substâncias venha a ser processada numa decisão final em conjunto com o Estado-Membro responsável. Em 2013 e 2014, os Estados-Membros iniciarão novas avaliações do CoRAP actualizado. O acompanhamento posterior das informações suplementares solicitadas aos registantes no âmbito do processo de avaliação de substâncias poderá ter início a partir de 2014.

Compete à ECHA comunicar os resultados da avaliação de substâncias aos registantes e ao grande público. Numa primeira fase, os critérios para a definição de substâncias prioritárias e o CoRAP aprovado serão publicados em 2012. Durante 2013 e 2014, o CoRAP actualizado será publicado, bem como os resultados das avaliações de substâncias concluídas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Embora a avaliação de substâncias seja, em princípio, realizada pelos Estados-Membros, prevê-se um significativo volume de trabalho administrativo e jurídico para a Agência. O desafio consistirá em facilitar em simultâneo a actualização do CoRAP e a coordenação da avaliação de substâncias, incluindo o trabalho de acompanhamento e o processo de decisão sobre as informações solicitadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

3.3 Gestão de riscos

Prioridades para 2012-2014

- Preparar dossiês correctos dos pontos de vista científico e jurídico nos termos do anexo XV para identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) e restrições a pedido da Comissão;
- Prestar apoio científico, técnico e jurídico para a identificação de substâncias que necessitem de medidas suplementares de gestão do risco, nomeadamente o desenvolvimento continuado da Lista de substâncias candidatas e a elaboração de novas recomendações para substâncias prioritárias no que diz respeito à sua autorização.
- Gerir eficazmente o processamento dos pedidos de autorização;
- Garantir um elevado nível de qualidade científica, técnica e jurídica no processamento dos dossiês;
- Apoiar a indústria no reforço da sua capacidade para desenvolver cenários de exposição de boa qualidade para inclusão no relatório de segurança química e na ficha de dados de segurança.

As autorizações e as restrições podem ser utilizadas a nível da UE como medidas de gestão do risco para reduzir os riscos inerentes aos produtos químicos e para os quais os outros procedimentos do REACH não sejam considerados suficientes. A autorização visa garantir que os riscos associados às substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) identificadas sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas adequadas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis. As alternativas viáveis reduzem o risco global, assegurando, ao mesmo tempo, o bom funcionamento do mercado interno. As restrições podem ser impostas sempre que exista um risco inaceitável que tenha que ser eliminado a nível europeu.

Estes procedimentos devem ser aplicados de forma coerente para que possam contribuir eficazmente para o cumprimento do objectivo do Regulamento REACH de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, ao mesmo tempo que promove a inovação e a competitividade. A coerência e a eficácia regulamentares podem ser melhoradas através i) da identificação eficiente de substâncias e utilizações que possam necessitar de análise posterior e eventual aplicação de novas medidas, e ii) da avaliação sistemática das diferentes opções de gestão dos riscos na fase inicial do processo. Estas tarefas são realizadas pelos Estados-Membros e pela ECHA (individualmente ou em conjunto). É necessária uma coordenação eficaz para evitar lacunas e duplicações de trabalho no que se refere às substâncias e a ECHA está bem colocada para assegurar essa coordenação. Por forma a garantir que as etapas dos procedimentos de autorização e de restrições são científica e juridicamente coerentes e aprovadas nos prazos legais pertinentes, a ECHA utilizará a competência científica e o apoio técnico e jurídico à sua disposição.

3.3.1 Autorização

O procedimento de autorização visa as substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC). Trata-se de substâncias: a) cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução

(CMR), categorias 1A ou 1B¹¹; b) persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento REACH, e c) substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente e identificadas caso a caso.

Identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

O procedimento de identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação começa com a preparação de um dossiê por uma autoridade competente do Estado-Membro ou, a pedido da Comissão Europeia, pela ECHA. Estes dossiês apresentam uma justificação fundamentada para a substância ser identificada como uma SVHC em conformidade com os critérios supramencionados. A preparação de dossiês deste tipo é uma tarefa complexa. A Comissão, em conjunto com a ECHA, promoveu a discussão e a cooperação entre os Estados-Membros, as quais, desde o Outono de 2010, têm tido lugar através de reuniões de peritos das autoridades competentes em matéria de gestão de riscos. O Secretariado da ECHA continuará a prestar apoio aos Estados-Membros, por exemplo, através da melhoria dos formatos e das orientações ou de formação, se for necessário. Poderão ser necessárias novas orientações (ou um «código de prática») para a aplicação do artigo 57.º, alínea f), o qual se refere às propriedades da substância que poderiam dar origem a um nível equivalente de (elevada) preocupação. Em colaboração com a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve ser promovido um entendimento comum sobre os princípios e os requisitos mínimos que devem ser aplicados à identificação da substância como SVHC nos termos do artigo 57.º, alínea f).

A ECHA espera que a Comissão solicite a elaboração de 5 dossiês do anexo XV de substâncias que suscitam elevada preocupação, por ano, a fim de contribuir para o objectivo expresso pelo Vice-Presidente da Comissão Tajani e pelo Comissário Potočnik de acelerar de forma significativa o processo pelo qual as SVHC são identificadas e incluídas na Lista de substâncias candidatas, tendo em vista a inclusão de 136 SVHC na Lista até 2012. Após a sua finalização, os dossiês são apresentados nos prazos definidos para apresentação de novos dossiês do anexo XV. Prevê-se que um número substancial de substâncias que suscitam elevada preocupação entre no processo nos próximos anos, originando um aumento do volume de trabalho neste domínio. A Lista de substâncias candidatas, que continha 46 substâncias no final de 2010, deverá registar um crescimento de cerca de 30 a 40 substâncias por ano durante o período de 2012 a 2014.

As decisões da ECHA relativas à inclusão de substâncias na Lista de substâncias candidatas poderão também dar origem a vários recursos de anulação no Tribunal Geral, o que exigirá o contributo do pessoal científico no sentido de apoiar os peritos jurídicos na preparação da defesa em nome da ECHA.

Inclusão de substâncias na Lista das substâncias sujeitas a autorização (anexo XIV)

Com base na recomendação da ECHA, a Comissão aprovou a primeira Lista de autorização ou alteração ao anexo XIV do Regulamento REACH em Fevereiro de 2011. A experiência adquirida durante a elaboração das primeiras recomendações será utilizada pela ECHA para desenvolver futuras recomendações numa base anual. Em estreita colaboração com o Comité dos Estados-Membros, a ECHA continuará a desenvolver a sua abordagem de definição de prioridades para a selecção de substâncias da «lista de substâncias candidatas». A ECHA continuará a desenvolver, para cada substância incluída nas suas recomendações, um dossiê que especifica os dados do pedido de autorização (por exemplo, as datas dos pedidos, as

¹¹ Classificação de acordo com o anexo VI, quadro 3.1 (Lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas) do Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008). Corresponde a uma classificação como substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução, categorias 1 ou 2, de acordo com o anexo I da Directiva 67/548/CEE (anexo VI, quadro 3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

«datas de expiração» e as isenções propostas, se for o caso) e as justificações para a inclusão da substância.

Pedidos de autorização

As substâncias da Lista de autorização (anexo XIV) só poderão ser colocadas no mercado e utilizadas após a «data de expiração» se tiver sido concedida uma autorização pela Comissão. Os pedidos de autorização podem ser apresentados à ECHA, isolada ou separadamente, pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância. Um pedido pode abranger as utilizações dos requerentes e/ou dos utilizadores a jusante. O conteúdo de um pedido pode variar, mas aplicam-se alguns requisitos mínimos, como um relatório de segurança química (salvo se já tiver sido apresentado no âmbito de um registo) e uma análise de alternativas.

O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) têm de emitir os seus projectos de parecer relativos ao pedido no prazo de 10 meses a contar da data em que a ECHA recebe o pagamento da taxa aplicável. Este projecto de parecer deve ter em conta as informações suplementares apresentadas por terceiros, nomeadamente sobre substâncias ou tecnologias alternativas, através de um processo de consulta pública. Os requerentes têm a oportunidade de apresentar observações sobre os projectos de parecer antes destes passarem a pareceres finais. O Secretariado da ECHA dá apoio aos relatores do Comité na elaboração dos pareceres, coordena o processo através do qual podem ser apresentadas as observações e envia os pareceres finais à Comissão para decisão.

Os primeiros pedidos de autorização de utilização de qualquer uma destas substâncias deverão ser apresentados em 2011. As estimativas iniciais da Comissão sugeriam que o número anual de pedidos de autorização crescerá até 400 por ano. A ECHA reavaliou esta estimativa no final de 2010 e concluiu que o número real, embora ainda incerto, seguiria muito provavelmente esta tendência de crescimento mas com um ano de atraso. As estimativas serão corrigidas com base na experiência adquirida com as primeiras substâncias que serão incluídas na lista de autorização. A ECHA também tenciona prestar apoio a potenciais requerentes antes das suas apresentações efectivas para assegurar que os pedidos incluem todas as informações pertinentes.

3.3.2 Restrições

Uma restrição é qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à importação, à utilização ou à colocação no mercado de um produto químico. Podem ser impostas novas restrições, ou alteradas as restrições existentes, sempre que exista um risco inaceitável para a saúde ou para o ambiente que tenha de ser eliminado a nível da UE/EEE. As decisões desta natureza têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas. As novas restrições serão incluídas no anexo XVII do Regulamento REACH, que já inclui as restrições «antigas» adoptadas ao abrigo da Directiva relativa às limitações¹² que foi substituída pelo Regulamento REACH desde 1 de Junho de 2009.

O procedimento de restrições é iniciado por uma notificação da intenção de preparar um dossiê científico. Os dossiês de restrições podem ser preparados por um Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, pela ECHA. Os dossiês devem incluir, entre outros elementos, informação sobre os perigos e os riscos que suscitem preocupação, informação disponível sobre alternativas e fundamentação que justifique a necessidade da acção a nível da UE e que uma restrição é necessária para além das medidas já aplicadas.

¹² Directiva 76/769/CEE.

O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) têm de emitir os respectivos pareceres relativos às restrições propostas no prazo de 9 e 12 meses, respectivamente. Durante esse período, as partes interessadas têm a oportunidade de apresentar observações sobre o dossiê e o projecto de parecer do SEAC. A ECHA coordenará estes processos de consulta. Os pareceres e a documentação de apoio entregues pela ECHA à Comissão devem ter uma sólida base científica e ser exaustivos, a fim de permitir à Comissão, se for necessário, elaborar, no prazo de três meses a contar da recepção dos pareceres, uma alteração ao Regulamento REACH.

Segundo as estimativas iniciais da Comissão, a ECHA processaria um número crescente de dossiês de restrições apresentados pelos Estados-Membros. Com base nas informações que a ECHA recebeu até ao momento, não existem indicações de que o número será superior aos actuais quatro dossiês por ano, embora esta situação possa evoluir à medida que as informações sobre o primeiro prazo de registo tenham sido avaliadas com maior detalhe pelos Estados-Membros. Também é possível que sejam apresentados mais dossiês para grupos de substâncias, após o exemplo de uma primeira notificação deste tipo recebida no Outono de 2010. A ECHA continua, por conseguinte, a planear o processamento de até dez dossiês por ano. Dependendo de eventuais pedidos da Comissão, a ECHA está preparada para desenvolver até três propostas de restrições por ano durante o período de 2012 a 2014.

Com base na experiência adquirida com a elaboração dos pareceres para os primeiros quatro dossiês de restrições nos termos do anexo XV, a ECHA tenciona disponibilizar informações suplementares, aconselhamento e, se necessário, formação aos Estados-Membros a fim de os ajudar na preparação das propostas de restrição.

3.3.3 Outras actividades relacionadas com as medidas de gestão dos riscos

Análise socioeconómica

A ECHA continuará a melhorar o conhecimento de metodologias e estimativas do impacto dos riscos identificados na saúde e no ambiente, por exemplo, através de um melhor conhecimento da população em risco. A ECHA desenvolverá igualmente metodologias e coligirá estimativas dos anos de vida ajustados por incapacidade/qualidade e «disposição para pagar» a fim de evitar os impactos negativos das substâncias para a saúde. Além disso, a ECHA continuará a melhorar o seu conhecimento e a sua capacidade de avaliação dos custos de redução e outros custos relacionados com a restrição ou a não autorização da utilização de substâncias. Todas estas actividades ajudarão os Estados-Membros e a ECHA na preparação de dossiês de restrição nos termos do anexo XV, bem como na elaboração de pareceres pelo RAC e pelo SEAC sobre futuras propostas de restrição e pedidos de autorização.

Cenários de exposição

A ECHA desenvolveu, nos últimos anos, exemplos práticos de cenários de exposição e de estimativas de exposição para diferentes utilizações de substâncias. Nos próximos anos, serão desenvolvidos mais exemplos para aumentar a capacidade da indústria e dos Estados-Membros de desenvolver cenários de exposição de boa qualidade, por exemplo para substâncias utilizadas em misturas, utilização dispersiva de substâncias e substâncias contidas em artigos. A ECHA também procurará reforçar a sua capacidade interna para avaliar com exactidão as informações apresentadas nos relatórios de segurança química incluídos nos dossiês de registo apresentados. O reforço da capacidade externa incluirá a cooperação com a indústria e com as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação do Regulamento REACH, a fim de os ajudar na avaliação da aplicação das medidas de gestão dos riscos necessárias para garantir uma utilização segura dos produtos químicos.

Substâncias contidas em artigos

As substâncias contidas em artigos podem apresentar riscos para a saúde humana ou para o ambiente durante a sua vida útil ou estágio de resíduo e justificam a adopção de medidas a nível da UE. A obrigação de os produtores e importadores de artigos, em determinadas condições, registarem ou notificarem as substâncias incluídas na Lista de substâncias candidatas tem início em 2011 e prevê-se que o número cresça durante este período de planeamento. Outros processos ao abrigo do Regulamento REACH (registo, avaliação, autorização) produzirão igualmente informação pertinente para o trabalho sobre as substâncias contidas em artigos, embora estes processos se centrem essencialmente na utilização de substâncias estremes e contidas em misturas.

Durante este período de planeamento, a ECHA desenvolverá abordagens e ferramentas para a utilização desta informação ao abrigo do Regulamento REACH, bem como de outra informação disponível, no sentido de identificar casos em que são necessárias novas medidas de gestão dos riscos para substâncias contidas em artigos, nomeadamente restrições. Tal incluirá a despistagem de dados de registo e a definição de critérios genéricos quanto à fase em que deve ser pedido o registo de substâncias contidas em artigos. A ECHA irá também preparar-se para a obrigação legal de decidir, após a «data de expiração», se as substâncias contidas em artigos incluídas na Lista de autorização apresentam um risco para a saúde humana ou para o ambiente. Embora o processo de restrição seja o principal instrumento ao abrigo do Regulamento REACH para dar resposta aos riscos relacionados com as substâncias contidas em artigos, a informação gerada pelos processos REACH também pode ser utilizada para considerar e conceber medidas ao abrigo de outra legislação europeia pertinente. Por forma a assegurar uma utilização eficaz da informação e coerência regulamentar, é importante desenvolver canais de comunicação que funcionem correctamente para a transferência dessa informação com vista à implementação de outra legislação.

Identificação de substâncias para futuros trabalhos sobre a gestão dos riscos

Para que a Lista de substâncias candidatas possa ser utilizada efectivamente como primeira etapa do processo de autorização e como forma de determinar os requisitos de informação relativos a substâncias contidas em artigos, é necessária a identificação das substâncias para as quais a inclusão na Lista de substâncias candidatas constitui uma medida adequada a nível da UE. Este princípio aplica-se igualmente à utilização efectiva de restrições e outras medidas a nível da UE. Para o efeito, a ECHA, em conjunto com os Estados-Membros, continuará a desenvolver métodos de despistagem, utilizando como uma das novas origens de informação os dossiês de registo recebidos durante os dois primeiros prazos de registo. Se a conclusão da despistagem apontar para a necessidade de mais informação para confirmar ou refutar a preocupação, poderá ser ponderada a utilização do processo de avaliação.

A acção inicial a nível da UE, em especial a utilização dos mecanismos de restrição ou autorização no âmbito do Regulamento REACH, necessita de recursos das autoridades e da indústria. Além disso, iniciar um processo afectará a possibilidade e a disposição para executar outras medidas. Por conseguinte, para assegurar que as diferentes medidas a nível da UE são utilizadas de uma forma que contribua efectivamente para eliminar ou reduzir os riscos associados à utilização de substâncias, é necessário determinar, na fase inicial do processo, a medida de gestão dos riscos mais adequada para dar resposta à preocupação identificada. A Comissão, em conjunto com a ECHA, criou uma abordagem e uma plataforma para promover o debate e a cooperação entre os Estados-Membros sobre as opções mais adequadas em matéria de gestão dos riscos. A ECHA continuará a prestar apoio à Comissão e aos Estados-Membros, por exemplo, através da melhoria dos formatos e das orientações ou de formação, se for necessário.

3.4 Classificação e Rotulagem

Prioridades para 2012-2014

- Manter o Inventário de Classificação e Rotulagem e otimizar a facilidade de utilização do inventário;
- Facilitar o processo de harmonização das classificações divergentes para as mesmas substâncias pela indústria;
- Gerir com eficácia as propostas das autoridades competentes dos Estados-Membros e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas, bem como de substâncias activas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas;
- Decidir sobre pedidos da indústria relativos à utilização de nomes químicos alternativos de substâncias contidas em misturas.

A classificação reflecte os perigos das substâncias e das misturas e a rotulagem contribui para fornecer informações que garantem a segurança no fabrico, na utilização e na eliminação das substâncias.

O Regulamento CRE prevê várias atribuições para a ECHA relacionadas com a classificação e a rotulagem de substâncias perigosas: criar um Inventário de Classificação e Rotulagem, gerir propostas das autoridades competentes dos Estados-Membros e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e processar os pedidos das empresas relativos à utilização de nomes químicos alternativos.

Manutenção e desenvolvimento futuro do Inventário de Classificação e Rotulagem (Inventário C&R)

Até ao início de 2011, a indústria tinha de apresentar notificações relativas a todas as substâncias perigosas e substâncias sujeitas a registo, caso tivessem sido colocadas no mercado até 1 de Dezembro de 2010 inclusive. Foram apresentadas e guardadas no Inventário de Classificação e Rotulagem mais de três milhões de notificações. Em 2011, será disponibilizada uma versão pública com as informações não confidenciais no sítio Web da ECHA; por outro lado, a facilidade de utilização do sistema técnico será melhorada até ao final desse ano.

Prevê-se que continuem a chegar anualmente vários milhares de novas notificações e que as entradas existentes no Inventário venham a ter de ser actualizadas pela indústria. Por conseguinte, uma das principais tarefas da ECHA será manter e melhorar a facilidade de utilização do Inventário. A informação deverá estar disponível para o público, a indústria e os Estados-Membros de uma forma tão fácil de utilizar quanto possível, assegurando ao mesmo tempo a confidencialidade. É necessário um maior esforço para permitir que a gestão da complexa base de dados seja efectuada com a mínima intervenção manual e sem comprometer a exactidão e a fiabilidade das informações da base de dados.

Embora possam ser efectuadas várias notificações da mesma substância por diferentes fabricantes ou importadores, com possibilidades de diferenças nas classificações notificadas, este facto constituirá, com o tempo, o estímulo necessário para que os fornecedores se associem no sentido de chegarem a acordo quanto a uma entrada única. O cumprimento da

obrigação da indústria de chegar a um consenso quanto à entrada pode ser prejudicado pelo facto de o Inventário não revelar a identidade das empresas. Depois de analisar, em 2011, várias opções para promover o contacto entre as empresas que colocam as mesmas substâncias no mercado, a ECHA implementará algumas medidas iniciais para ajudar a empresas a encontrarem entradas comuns no Inventário.

A ECHA certificar-se-á de que a indústria tem conhecimento de que, no que respeita às substâncias colocadas no mercado pela primeira vez depois de 1 de Dezembro de 2010, as notificações relativas à informação de classificação e rotulagem devem ser apresentadas à ECHA no prazo de um mês a contar da data de colocação no mercado.

Gestão das propostas de classificação e rotulagem (C&R) harmonizadas

As autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) apresentam propostas de classificação e rotulagem harmonizadas em relação a substâncias CMR, sensibilizantes respiratórios e, caso se justifique, substâncias com outros efeitos perigosos. As propostas devem ser acompanhadas da justificação para uma intervenção a nível da UE. No caso das substâncias activas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos ou em produtos biocidas, é necessária a total harmonização da classificação e rotulagem. O procedimento de apresentação de propostas é comparável ao que foi anteriormente descrito na Actividade 3 acima em relação à identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação.

Além disso, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas relativas a classes de perigo para as quais não exista uma entrada harmonizada, o que será especialmente relevante nos casos em que as empresas que colocam a mesma substância no mercado não cheguem a acordo quanto à classificação e rotulagem correctas.

O dossiê da autoridade competente do Estado-Membro, do fabricante, do importador ou do utilizador a jusante fornece a base científica para avaliar se uma substância cumpre os critérios de classificação. A proposta é publicada pela ECHA para que as outras autoridades competentes do Estado-Membro e as partes interessadas se pronunciem. Posteriormente, o dossiê é analisado no Comité de Avaliação dos Riscos (RAC), que emite um parecer sobre a proposta de classificação e rotulagem. O parecer do RAC é remetido para a Comissão Europeia. Sempre que a Comissão considere que se justifica a harmonização da substância, apresenta uma decisão através de um procedimento de comitologia, dando origem a uma classificação e rotulagem harmonizadas para essa substância.

A ECHA prevê receber cerca de 60 propostas de classificação harmonizada por ano durante o período do programa, que serão apresentadas ao RAC para obtenção de um parecer na sequência de um processo de consulta pública.

Avaliação de pedidos para a utilização de nomes químicos alternativos

Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias contidas em misturas podem apresentar à ECHA um pedido para a utilização de nomes químicos «genéricos» alternativos nos casos em que possa ser demonstrado que a revelação da identidade da substância põe em risco a natureza confidencial da actividade. Em relação a cada pedido, a ECHA dispõe de um prazo de seis semanas para avaliar se estão preenchidos os critérios para a utilização de um nome alternativo. A ECHA prevê receber um número crescente de pedidos todos os anos (até 200 pedidos em 2014) durante o período do programa.

Preparação para as alterações que entram em vigor em 1 de Junho de 2015

A partir de 1 de Junho de 2015, a indústria deverá cumprir o Regulamento CRE não só no que respeita às substâncias mas também às misturas, e já não poderá classificar as substâncias de acordo com a legislação anterior. Os trabalhos de preparação para garantir que a indústria tem pleno conhecimento destas alterações antes da sua entrada em vigor terão início em 2014.

3.5 Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência

Prioridades para 2012-2014

- Fornecer documentos de orientação de elevada qualidade ao mesmo tempo que é assegurada a participação dos interessados;
- Rever as orientações relativas aos requisitos de informação e à avaliação da segurança química, integrando a experiência adquirida com o prazo de registo de 2010, antes do final do prazo de registo de 2013;
- Reforçar a acessibilidade destes documentos de orientação;
- Elaborar orientações sobre produtos biocidas;
- Prestar aconselhamento e assistência à indústria e dar respostas harmonizadas em toda a União Europeia, através da rede de serviços de assistência nacionais, sobre os Regulamentos REACH e CRE, bem como sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas.

3.5.1 Orientações

As orientações descrevem as formas comumente aceites de cumprir as obrigações dos Regulamentos REACH e CRE, tanto para a indústria como para as autoridades competentes dos Estados-Membros, com o intuito de facilitar a sua aplicação. As orientações funcionam como um quadro de referência rigoroso, que ajuda as empresas e as associações industriais a desenvolverem soluções específicas e adaptadas ao sector, a fim de cumprirem os requisitos de ambos os regulamentos. Em relação aos requisitos de informação, as orientações da ECHA acompanham o equilíbrio da legislação que visa a produção de informação fiável e de qualidade, para assegurar a utilização segura das substâncias, ao mesmo tempo que minimiza a necessidade de ensaios suplementares em animais.

Com base nas observações recolhidas e no trabalho iniciado no período de 2010 a 2011, as partes pertinentes das orientações serão actualizadas para o prazo de 2013. Posteriormente, serão recolhidas novas observações para o prazo seguinte antes do início de novas actualizações.

A ECHA tenciona suspender o desenvolvimento das orientações relativas ao registo com antecedência suficiente para garantir que os registantes possam trabalhar em documentos de orientação estáveis e traduzidos, publicados pelo menos 6 meses antes do final do prazo de registo de 2013.

As orientações existentes também serão actualizadas, a fim de reflectirem a evolução no campo dos nanomateriais e, dependendo dos progressos conseguidos pela Comissão, serão desenvolvidas novas orientações durante o período de 2012 a 2014.

A fim de assegurar a aceitação mais vasta possível das orientações, a ECHA desenvolveu um procedimento de consulta sobre orientações que visa a transparência do processo de actualização e desenvolvimento das orientações enquanto assegura o envolvimento activo dos interessados e o acesso a conhecimentos técnicos de alto nível. Para este efeito, a ECHA

mantém uma base de dados muito completa de peritos científicos e organizações de partes interessadas.

A acessibilidade das orientações será melhorada através de documentos explicativos e ferramentas de acesso às orientações, como *Perguntas mais frequentes*, *Fichas informativas*, *Guias resumidos*, *Guias práticos* e páginas na Internet dedicadas a processos específicos dos Regulamentos REACH e CRE, o REACH Navigator e o desenvolvimento de terminologia REACH em 22 línguas da UE.

3.5.2 Serviço de assistência

O serviço de assistência da ECHA presta aconselhamento sobre as disposições dos Regulamentos REACH e CRE e fornece apoio para a utilização das aplicações de software IUCLID 5, Chesar e REACH-IT da ECHA.

No período de 2012 a 2014, uma importante parte do trabalho do serviço de assistência consistirá em promover um entendimento comum dos Regulamentos REACH e CRE com vista à harmonização das respostas às perguntas da indústria através dos serviços de assistência nacionais para os Regulamentos REACH e CRE. A ECHA continuará a reforçar a sua cooperação com os serviços de assistência nacionais, concentrando-se em especial em tornar as actividades da rede HelpNet mais proactivas, com o objectivo de prestar o melhor serviço possível em tempo útil. Além da harmonização das respostas às perguntas relacionadas com os Regulamentos REACH e CRE, outros eventos de formação assegurarão um reforço da capacidade a nível nacional e europeu e a continuação do desenvolvimento de conhecimentos comuns facilmente acessíveis a todos os agentes pertinentes.

Esperam-se perguntas mais difíceis relacionadas com o Regulamento CRE, em especial devido à publicação do Inventário de Classificação e Rotulagem em 2011. O serviço de assistência da ECHA abrangerá todos os processos REACH, ou seja, o registo, a avaliação, a autorização e as restrições, bem como as actividades dos utilizadores a jusante. O serviço de assistência da ECHA assumirá gradualmente a incumbência de responder às perguntas relativas a restrições que, até agora, eram da responsabilidade da Comissão Europeia. A partir de 2012, espera-se um aumento progressivo do número de questões sobre o processo de autorização.

A partir do final de 2012, o volume de trabalho deverá voltar a aumentar antes do final do segundo prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH em 2013, dando origem a um pico no número de perguntas nesse ano. O serviço de assistência da ECHA procurará adaptar proactivamente as suas actividades tendo em consideração os referidos picos de trabalho.

O serviço de assistência tem igualmente a incumbência de coordenar eventos de formação sobre temas específicos dos Regulamentos REACH e CRE (e, no futuro, potencialmente também sobre produtos biocidas) destinados a audiências externas (por exemplo, as ACEM). Esta actividade continuará a ser desenvolvida de acordo com as necessidades, procurará criar sinergias com eventos de formação organizados em contextos mais específicos, por exemplo, através da rede HelpNet para os serviços de assistência nacionais, e será planeada anualmente. Utilizará ferramentas de e-learning (por exemplo, *webinars* (seminários na Internet)) que permitem uma maior divulgação dos conteúdos de formação.

3.6 Ferramentas de TI científicas

Prioridades para 2012-2014

- Continuar a desenvolver as aplicações científicas da ECHA para alargar o apoio no domínio das TI a todos os processos da actividade, desviando o foco de atenção dos processos de apresentação para os processos de elaboração/tomada de decisão em matéria de avaliação e gestão dos riscos;
- Reforçar a integração das aplicações científicas através da consolidação de modelos de integração comuns para fins de gestão de dados, gestão da segurança, gestão de utilizadores e comunicação;
- Melhorar as funcionalidades de acesso, pesquisa e consulta das bases de dados da ECHA, tendo em conta as necessidades dos diferentes públicos-alvo: autoridades competentes dos Estados-Membros, autoridades de controlo do cumprimento, partes interessadas e grande público;
- Criar sistemas de apoio às decisões empresariais nas bases de dados da ECHA para apoiar o trabalho científico;
- Reforçar o apoio das TI ao trabalho de colaboração que envolve a ECHA e as partes interessadas externas (Comités, autoridades competentes dos Estados-Membros, autoridades de controlo do cumprimento, indústria, etc.).

A ECHA desenvolveu uma vasta gama de sistemas de TI de apoio às operações associadas aos Regulamentos REACH e CRE. Em 2011, o foco de atenção tem sido transferido dos processos de apresentação para o apoio dos fluxos de trabalho que têm início após a conclusão da apresentação no primeiro prazo de registo. Estes fluxos de trabalho estão amplamente associados aos processos de elaboração/tomada de decisão na avaliação e gestão dos riscos. Em 2012, a cobertura dos sistemas de TI aplicados nestes processos será ampliada. Uma das áreas de desenvolvimento incidirá no reforço da integração das ferramentas de TI através da consolidação de modelos de integração para gestão de dados, gestão da segurança e do acesso e comunicação entre a indústria, a ECHA, os Estados-Membros e a Comissão.

Uma forte aposta na integração constituirá a base para reforçar o apoio das TI em matéria de acesso, pesquisa e consulta das bases de dados da ECHA, tendo em conta as necessidades dos diferentes públicos-alvo. Um importante foco de atenção continuará centrado no reforço do apoio das TI às autoridades competentes dos Estados-Membros na execução das suas tarefas.

Ultrapassadas duas etapas críticas para o sistema REACH-IT no final de 2010 e no início de 2011, com o tratamento da primeira vaga de registos e de milhões de notificações de classificação e rotulagem, a ECHA entrará no período compreendido entre 2012 e 2014 com a experiência adquirida nesse trabalho e estará em condições de se preparar com eficiência para o final do segundo prazo de registo em 2013. Neste contexto, a ECHA dedicará especial atenção aos problemas identificados na avaliação de exequibilidade e necessidades realizada em 2011. O objectivo do estudo consistirá em identificar a melhor forma de melhorar a comunicação das PME com a Agência, nomeadamente através das suas ferramentas de TI nas várias línguas da UE.

A cobertura da plataforma da ECHA relativa ao sistema de gestão de processos e documentos para a maioria dos fluxos de trabalho administrativos continuará a ser ampliada no período de 2012 a 2014 e abrangerá os processos de colaboração maioritariamente associados à actividade do Secretariado da ECHA e dos respectivos Comitês.

A ECHA analisará o Inventário de Classificação e Rotulagem com vista a identificar os melhores métodos para melhorar a sua utilização e o nível de apoio que as TI podem prestar à harmonização da classificação e rotulagem.

A ECHA continuará também a desenvolver ou a aperfeiçoar uma série de aplicações especializadas adicionais, como a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios CHESAR (*Chemical Safety Assessment and Reporting*), sistemas de despistagem e previsão (por exemplo, a caixa de ferramentas (Q)SAR), sistemas de pesquisa de informações e de apoio às decisões empresariais aplicados às bases de dados da ECHA, que deverão contribuir para uma melhor utilização de métodos computacionais alternativos aos ensaios em animais.

Com base na experiência adquirida em 2010, a ECHA procederá a uma revisão dos seus Manuais de TI do ponto de vista da acessibilidade. É prestada uma atenção específica ao facto de os registantes de 2013 serem empresas mais pequenas do que os registantes de 2010 e terem menos recursos e experiência na utilização de ferramentas de TI no domínio da regulamentação.

A par das actividades de desenvolvimento, também haverá actividades dedicadas às operações e ao suporte técnico dos sistemas existentes em cumprimento dos níveis de serviço acordados.

3.7 Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE

Prioridades para 2012-2014

- Estabelecer o papel da ECHA como principal perito europeu em matéria de regulamentação e disponibilizar métodos, ferramentas e outras formas de apoio nas áreas dos métodos de ensaio alternativos e da avaliação da segurança química;
- Apoiar a Comissão no desenvolvimento continuado dos Regulamentos REACH e CRE;
- Manter boas relações e a rede de colaboração com as instituições da UE, os órgãos e os organismos pertinentes da UE que estão activos a nível internacional no domínio dos produtos químicos;
- Continuar a desenvolver a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico em matéria de métodos de ensaio (incluindo métodos de ensaio alternativos) e nanomateriais.

No período de 2012 a 2014, a ECHA aprofundará a sua cooperação com as instituições da UE, nomeadamente o Parlamento Europeu e a Comissão. A capacidade científica da ECHA e dos seus comités científicos atingiu um grau de maturidade que permite à Comissão solicitar o parecer da ECHA sobre questões de natureza científica pertinentes para os decisores políticos.

A ECHA prestará, nomeadamente, o aconselhamento necessário à Comissão para o desenvolvimento continuado dos Regulamentos REACH e CRE, de qualquer legislação conexa no domínio dos produtos químicos, bem como das medidas relacionadas com a respectiva aplicação.

No período de 2012 a 2014, a ECHA manterá a cooperação com o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão. A cooperação com o Instituto para a Saúde e Protecção dos Consumidores (IHCP) será particularmente reforçada nas áreas das alternativas a ensaios em animais e da nanotecnologia. Através desta cooperação, a ECHA desenvolverá as suas competências no sentido de prestar o melhor aconselhamento científico e técnico em domínios científicos em franco desenvolvimento, como os métodos de ensaio *in vitro* e *in silico*, os métodos (Q)SAR e a nano-segurança.

A avaliação da segurança química (CSA) é um elemento fundamental do Regulamento REACH, uma vez que descreve as condições de utilização segura de uma substância ao longo do seu ciclo de vida. Deste modo, afecta todos os processos REACH (registo, avaliação, restrição e autorização) e as respectivas decisões, funcionando também como ligação entre o Regulamento REACH e outra legislação. A ECHA pretende continuar a estabelecer os conceitos e métodos relacionados com a avaliação da segurança química, a fim de desenvolver uma abordagem consistente a esta última ao longo da cadeia de abastecimento e prestar um apoio adequado às empresas. Esta actividade será continuada no período de 2012 a 2014 e abrangerá igualmente o desenvolvimento continuado de ferramentas de estimativa da exposição. Além disso, a ECHA começará a desenvolver métodos para a avaliação de substâncias difíceis, produtos de degradação e produtos de transformação resultantes de substâncias que reagem à utilização, bem como para a criação de cenários de exposição (ES) para o estágio de resíduo com base na análise inicial realizada em 2011.

Em condições específicas, o Regulamento REACH exige a realização de novos ensaios de substâncias químicas em animais vertebrados, a fim de colmatar as lacunas de dados a nível do conhecimento que existe sobre os potenciais perigos dessas substâncias. Em paralelo, um dos objectivos do Regulamento REACH consiste em promover métodos alternativos para a substituição, redução e aperfeiçoamento de métodos baseados em ensaios em animais, mantendo simultaneamente um elevado nível de protecção. Na UE, a Comissão é responsável pela aceitação regulamentar de novos métodos. A ECHA presta apoio científico e técnico a estas actividades. Especificamente, à medida que forem disponibilizados mais dados sobre as substâncias, os registantes terão mais oportunidades para se basearem em métodos de ensaio alternativos, como os métodos *in vitro* e (Q)SAR (relações quantitativas e qualitativas estrutura-actividade), para realizarem a avaliação de segurança das suas substâncias. A ECHA promoverá a utilização justificada do ponto de vista científico de métodos sem realização de ensaios. Esta utilização será possível tendo em conta os progressos e a experiência já existentes nos métodos *in vitro* a nível europeu e internacional, a continuidade do desenvolvimento e integração de métodos sem realização de ensaios em procedimentos internos e uma contribuição activa para uma maior evolução neste domínio.

Com base nas prioridades estabelecidas no plano de trabalho desenvolvido em 2009, a ECHA continuará a aumentar as suas capacidades internas no domínio da caracterização, da avaliação dos perigos e da segurança, bem como da gestão do risco dos nanomateriais. A ECHA participará em várias actividades de natureza científica e regulatória a nível da UE e da OCDE com o objectivo último de desenvolver orientações adequadas para a indústria, bem como de estar em condições de avaliar eficazmente dossiês de registo que contenham informações sobre os perigos, os riscos e a gestão do risco dos nanomateriais. Neste sentido, a ECHA e a Comissão estabeleceram acordos de cooperação que facilitarão a transferência de competências nos dois sentidos.

A ECHA continuará igualmente a elaborar relatórios para apresentar à Comissão, conforme estipula o Regulamento REACH, durante o período compreendido entre 2012 e 2014. A ECHA elaborará, nomeadamente, o segundo relatório trienal para apresentar¹³ à Comissão sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio utilizadas para obter informações sobre as propriedades intrínsecas e para efeitos de avaliação de riscos, tendo em vista satisfazer os requisitos do Regulamento REACH. Além disso, a ECHA contribuirá para a primeira revisão da Agência, que deverá estar concluída em Junho de 2012. Paralelamente, se solicitado pela Comissão, a ECHA ajudará a Comissão a realizar a revisão prevista no artigo 138.º do Regulamento REACH, nomeadamente no que respeita ao procedimento de autorização das substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino (artigo 138.º, n.º 7).

O Regulamento REACH apresenta uma estrutura transversal, que se aplica à maioria das substâncias fabricadas ou colocadas no mercado europeu. Por conseguinte, existem muitas ocasiões em que o trabalho da ECHA afecta os órgãos e organismos da União Europeia envolvidos em legislação sectorial relativa à avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos. Por este motivo, o Regulamento REACH exige que a ECHA coopere com essas entidades, nomeadamente para evitar a duplicação de trabalho e pareceres científicos contraditórios, e em particular com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) e com o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho da Comissão Europeia, onde são abordadas as questões relacionadas com a protecção dos trabalhadores. Através deste trabalho, a Agência contribui para a criação de sinergias com outras legislações da UE e continuará a agir nesse sentido.

Existe também cooperação com a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia e os comités científicos da Comissão Europeia não ligados aos alimentos. Além disso, serão reforçados os contactos com os órgãos responsáveis pela política de investigação e pelo financiamento, com vista a comunicar as necessidades científicas decorrentes do Regulamento REACH ou a receber os resultados de projectos científicos que possam ter implicações a nível regulatório. Sempre que for adequado, a ECHA estruturará estas parcerias, por exemplo, através da criação de uma rede para colaboração com organismos semelhantes da UE ou do desenvolvimento de outros memorandos de entendimento.

3.8 Biocidas

Prioridades para 2012-2014

- Reforçar as capacidades da ECHA para fazer face a novas responsabilidades no âmbito do futuro Regulamento relativo aos biocidas e preparar a sua execução;
- Assegurar o início eficaz da implementação das novas atribuições da ECHA no âmbito do Regulamento relativo aos biocidas.

Em Junho de 2009, a Comissão Europeia adoptou uma proposta para um novo Regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização dos produtos biocidas, com o objectivo de rever o quadro regulamentar existente (Directiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas). A nova regulamentação visa harmonizar o mercado europeu de produtos biocidas e respectivas

¹³ Artigo 117.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

substâncias activas e, ao mesmo tempo, proporcionar um elevado nível de protecção para os seres humanos, os animais e o ambiente.

Os produtos biocidas contêm ou geram substâncias activas e são utilizados em acções contra organismos nocivos, tais como pragas e bactérias. Esses produtos incluem produtos domésticos como desinfectantes, rodenticidas, repelentes e insecticidas. Outros são utilizados em aplicações mais industriais, tais como produtos de protecção de madeira e de materiais, tintas antivegetativas e produtos de embalsamamento para evitar danos em produtos naturais ou fabricados.

Na proposta, a Comissão previa uma nova função e atribuições adicionais para a ECHA no que respeita à avaliação de substâncias activas e à autorização de produtos biocidas. A proposta encontra-se em fase de processo legislativo e poderá entrar em vigor ainda em 2012, sendo a sua aplicação iniciada em 2013. No período de 2012 a 2014, a ECHA deve, assim, garantir que pode iniciar a implementação das novas atribuições relativas aos produtos biocidas de uma forma eficiente e atempada após a adopção da legislação revista. A ECHA foi dotada de recursos adicionais para dar resposta a estas tarefas. A descrição das futuras atribuições da ECHA baseia-se no acordo político obtido pelo Conselho em Dezembro de 2010. A descrição das tarefas e o respectivo impacto serão revistos com base nos progressos obtidos no processo legislativo.

3.8.1 Implementação dos processos de regulamentação

Avaliação e aprovação de substâncias activas

As substâncias activas podem ser utilizadas em produtos biocidas desde que tenham sido aprovadas e constem do anexo I da futura legislação. A ECHA será responsável pela recepção de pedidos de aprovação de substâncias activas. Deverá, também, verificar se o pedido é apresentado no formato correcto e proceder à cobrança da taxa aplicável ao pedido. Em seguida, a autoridade competente do Estado-Membro deverá proceder à avaliação científica do pedido. A ECHA receberá o relatório de avaliação da autoridade competente e um novo comité (Comité dos Produtos Biocidas) da ECHA elaborará um parecer sobre o relatório. O parecer do comité será apresentado à Comissão, que adoptará uma decisão quanto à aprovação do pedido. Os pedidos de renovação serão analisados de acordo com um procedimento idêntico.

Se a substância activa for uma substância candidata para substituição, a ECHA deverá lançar uma consulta pública para receber informações de terceiros, por exemplo, sobre eventuais substâncias alternativas.

A ECHA assumirá também a responsabilidade da Comissão na gestão do Programa de Revisão das substâncias activas existentes no âmbito da actual Directiva relativa aos produtos biocidas.

A ECHA deverá preparar-se para receber e gerir pedidos a partir de 2013, bem como gerir o actual Programa de Revisão a partir de 2014. Prevê-se que o número de pedidos de aprovação seja relativamente baixo enquanto o número de dossiês no Programa de Revisão é superior a 500.

Avaliação e autorização de produtos biocidas

Os produtos biocidas só podem ser comercializados se forem autorizados e devem conter apenas substâncias activas aprovadas. Os processos de autorização podem variar, dependendo do caso e do nível a que a empresa pretende solicitar a autorização. As diferentes possibilidades incluem: um procedimento simplificado (para produtos de «baixo risco»), autorização a nível nacional, reconhecimento mútuo de autorizações a nível nacional ou autorização a nível europeu. A ECHA terá um papel a desempenhar no reconhecimento mútuo de produtos individuais. A ECHA assegurará o secretariado de um novo grupo de coordenação de autoridades dos Estados-Membros que analisará as questões relacionadas com o reconhecimento mútuo. A Comissão poderá solicitar o parecer da ECHA se o grupo de coordenação não conseguir resolver diferendos entre os Estados-Membros. No procedimento de autorização a nível da União, os pedidos serão apresentados à ECHA, a qual deverá verificar se o pedido é apresentado no formato correcto e cobrar a taxa aplicável ao pedido. A avaliação por parte de uma autoridade competente dos Estados-Membros, o parecer da ECHA e a autorização da Comissão seguem as mesmas etapas das substâncias activas. O âmbito da autorização da UE está inicialmente previsto para sete tipos de produtos e deverá alargar-se a outros tipos de produtos em 2020 (alguns tipos de produtos estarão isentos de autorização da UE).

Partilha de dados, operadores marginais («free-riders») e equivalência técnica

De forma idêntica ao Regulamento REACH, a proposta de Regulamento relativo a produtos biocidas também inclui disposições em matéria de facilitação de partilha de dados com o objectivo de evitar ensaios desnecessários em animais. A ECHA terá também um papel mediador limitado no que respeita aos produtos biocidas, uma vez que poderá conceder a um requerente o direito de utilizar os dados de um estudo com animais vertebrados mesmo sem o

acordo do proprietário dos dados. A ECHA pode igualmente permitir que um requerente utilize os dados pertencentes a outra empresa para a qual o período de protecção de dados caducou, desde que possa ser estabelecida a equivalência técnica das substâncias activas. Estas decisões da Agência serão passíveis de recurso.

O Regulamento também obrigará as empresas que comercializam substâncias activas na UE a solicitar a aprovação dessas substâncias, quer através do envio de um pedido separado quer através de um pedido conjunto com outro requerente. Este procedimento visa solucionar o problema dos denominados operadores marginais, ou seja, empresas que têm conseguido continuar a comercializar substâncias biocidas activas sem apresentarem um pedido de aprovação e sem efectuarem qualquer investimento associado. A ECHA deverá publicar a lista de requerentes que pretendem continuar a comercializar essas substâncias no futuro.

Para promover os processos acima descritos, existirá um procedimento para determinar a equivalência técnica de substâncias activas. Este procedimento constará do envio de um pedido acompanhado da respectiva taxa à ECHA, que decidirá se as substâncias activas em causa são consideradas tecnicamente equivalentes. Esta decisão será igualmente passível de recurso. A ECHA deverá preparar-se para estas atribuições, bem como fornecer orientações à indústria no que respeita à implementação destes procedimentos.

Registo de produtos biocidas

A ECHA deverá criar e manter um registo de produtos biocidas. Este registo consistirá num sistema informático que permitirá à indústria gerar e apresentar os seus pedidos e aos requerentes, à ECHA, aos Estados-Membros e à Comissão aceder aos pedidos e trocar informações relacionadas com os mesmos e com as autorizações. A Agência disponibilizará ao público as informações não confidenciais existentes no registo.

É essencial que a ECHA comece a preparar-se para os aspectos informáticos das atribuições relativas aos produtos biocidas com a maior brevidade possível, a fim de estar apta a tratar os primeiros pedidos possivelmente a partir de 2013. Tendo em conta a dimensão das necessidades, este desenvolvimento de TI constituirá um projecto plurianual de evolução gradual.

Em 2012 e 2013, a ECHA prevê modificar os seus sistemas de TI para apoiar a nova legislação em matéria de produtos biocidas, ampliando as bases de dados e as funcionalidades actuais de uma forma tão integrada quanto possível para beneficiar de bases e mecanismos comuns.

Apoio à indústria

A ECHA deve prestar à indústria um apoio idêntico ao que presta no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE. Deste modo, o âmbito da sua actividade passará a incluir orientações e serviços de assistência em matéria de produtos biocidas. É essencial que a ECHA comece a criar competências no que respeita a este Regulamento com a maior brevidade possível, bem como para a transferência por parte da Comissão dos documentos de orientação existentes relacionados com produtos e substâncias biocidas.

3.8.2 Órgãos da ECHA e actividades transversais

O Comité dos Produtos Biocidas

Como parte da implementação das novas atribuições no âmbito do futuro Regulamento relativo a produtos biocidas, será criado um novo Comité dos Produtos Biocidas, que será responsável pela elaboração dos pareceres da Agência, em especial sobre os pedidos

relativos à aprovação de substâncias activas, identificação de substâncias activas que são candidatas para substituição e pedidos de autorização de produtos biocidas, incluindo a revisão periódica dos pedidos acima referidos.

Cada Estado-Membro poderá nomear um membro para o Comité. As modalidades e as regras de funcionamento do Comité serão muito idênticas às dos restantes Comités da ECHA. Uma vez que o volume de trabalho relativo a produtos biocidas aumentará significativamente ao longo dos anos, existe também a possibilidade de criar comités paralelos mediante decisão do Conselho de Administração.

A ECHA deverá criar o novo Comité logo após a entrada em vigor do Regulamento relativo a produtos biocidas e deve prepará-lo para desempenhar as suas atribuições e processar um volume de trabalho em rápido crescimento.

Outras actividades transversais

No âmbito do Regulamento proposto, a Câmara de Recurso terá competência para tomar decisões sobre recursos contra determinadas decisões da ECHA adoptadas nos termos do mesmo Regulamento. Antes da data de entrada em vigor do Regulamento, a Câmara de Recurso deverá adaptar os seus procedimentos de trabalho de forma a dar resposta a estas novas atribuições.

A ECHA deverá estabelecer novas actividades de comunicação para apoiar o desempenho eficaz das novas atribuições. Para tal, serão necessárias campanhas de sensibilização específicas, em especial logo após a entrada em vigor do novo Regulamento, bem como um sistema de comunicações concebido especificamente para determinados sectores e partes interessadas da indústria para os informar sobre as novas regras e o papel da ECHA.

O âmbito das actividades internacionais da ECHA deverá ser alargado para abranger os produtos biocidas da OCDE.

3.8.3 Gestão, organização e recursos

As novas atribuições da ECHA relacionadas com os produtos biocidas terão igualmente impacto nas actividades gerais de governação da ECHA, nomeadamente em matéria de gestão, planeamento e elaboração de relatórios, controlo de qualidade, segurança, recursos humanos e finanças. A criação de um sistema de gestão orçamental e de contabilização de custos adequado baseado nas actividades é um objectivo prioritário para assegurar que as taxas e/ou os subsídios recebidos no âmbito deste regulamento são separados das actividades e rendimentos provenientes da aplicação dos Regulamentos REACH e CRE. Embora se verifique um abrandamento no período activo de recrutamento da ECHA no que respeita aos Regulamentos REACH e CRE, aproxima-se um novo desafio para assegurar o rápido recrutamento de pessoal altamente qualificado, em especial durante o período de 2012 a 2014. Um outro desafio importante consistirá em decidir o momento a partir do qual a ECHA necessitará de mais espaço para acomodar as necessidades de pessoal adicional resultantes da aplicação da versão final do Regulamento relativo aos produtos biocidas, o qual deverá afectar à ECHA um maior número de atribuições do que o inicialmente previsto pela Comissão, quando foram acordadas as últimas modificações ao contrato de arrendamento.

3.9 Regulamento PIC

Prioridades para 2012-2014

- Preparar as novas responsabilidades no âmbito do futuro Regulamento PIC e iniciar a preparação para a sua implementação, desde que sejam disponibilizados recursos adicionais pela Comissão;
- No pressuposto de que a legislação possa entrar em vigor muito antes de 2014, iniciar a implementação do Regulamento PIC revisto.

A Comissão está a preparar actualmente uma reformulação do denominado Regulamento PIC (Regulamento (CE) n.º 698/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos) que aplica a Convenção de Roterdão à legislação da UE e deverá ser adoptado pelo Colégio antes do Verão de 2011. O Regulamento aplica-se aos produtos químicos proibidos ou severamente restringidos e disponibiliza mecanismos de intercâmbio de informações relativas à exportação e importação desses produtos químicos. Esses mecanismos incluem a notificação de exportação para os produtos químicos proibidos ou severamente restringidos indicados no Anexo do Regulamento. Contém ainda um procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para os produtos identificados especificamente como produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC («produtos PIC») nos termos da Convenção de Roterdão e que também são enumerados no Regulamento. A exportação de produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC requer o consentimento explícito do país importador.

Prevê-se, no âmbito da reformulação, a transferência de algumas atribuições relativas à execução do presente Regulamento do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia para a ECHA. Assim, a ECHA deverá fornecer à Comissão, a pedido desta, assistência e dados técnicos e científicos no que respeita ao papel da Comissão enquanto autoridade comum designada para participar na Convenção em representação da União Europeia.

As consequências para o funcionamento da ECHA são idênticas às relacionadas com a implementação do Regulamento relativo aos produtos biocidas, embora numa escala muito inferior. A ECHA deverá primeiro preparar o desenvolvimento de ferramentas de TI e procedimentos de trabalho para processar os dossiês decorrentes desta legislação e, posteriormente, implementar esses procedimentos. Para a ECHA, é importante que as actividades preparatórias e a data de entrada em vigor não coincidam com os prazos REACH/CRE e que acompanhem o início das actividades relacionadas com a implementação do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

4 ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES TRANSVERSAIS

4.1 Comitês e Fórum

Prioridades para 2012-2014

- Emitir pareceres atempadamente, de forma a permitir à Comissão ou ao Director Executivo da ECHA emitir decisões regulamentares assentes numa base bem fundamentada e sólida do ponto de vista jurídico e científico;
- Proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões através da emissão de pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC), bem como acordos do Comité dos Estados-Membros e, em especial, garantir que a Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização é actualizada semestralmente e que os projectos de decisão da ECHA relativos a propostas de ensaio e verificações de conformidade possuem uma qualidade científica elevada e são apresentados atempada e adequadamente;
- Promover de forma significativa a harmonização do controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros, através da coordenação de projectos harmonizados do Fórum em matéria de controlo do cumprimento e da facilitação da comunicação entre as autoridades de controlo do cumprimento.

Os Comitês e o Fórum são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial para a realização das atribuições da Agência. Os Comitês revestem-se da máxima importância para o funcionamento contínuo e eficiente dos Regulamentos REACH e CRE e para a credibilidade da ECHA, garantindo a sua independência, integridade científica e transparência.

Os capítulos 4.1.1 e 4.1.2 contêm uma descrição geral dos três comitês da ECHA. O tipo e o número de processos a tratar pelos comitês é determinado directamente pelos diferentes procedimentos dos Regulamentos REACH e CRE, orientando-se pela quantidade prevista de dossiês relativos à avaliação, autorização e restrições e às actividades de classificação e rotulagem. O capítulo 4.1.3 diz respeito à actividade do Fórum.

4.1.1 RAC e SEAC

Os membros destes dois comitês são peritos designados pelo Conselho de Administração da ECHA mediante proposta dos Estados-Membros. Ambos os comitês podem também cooptar um determinado número de cientistas independentes como membros suplementares devido às suas competências específicas.

O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) emite pareceres sobre: 1) propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, 2) propostas de restrições de substâncias, 3) pedidos de autorização e 4) qualquer outra questão decorrente do funcionamento do Regulamento REACH relacionada com riscos para a saúde humana ou o ambiente.

O Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) emite pareceres sobre: 1) a disponibilidade e a viabilidade técnica e financeira de alternativas e as propostas de restrições e respectivo impacto socioeconómico, 2) os factores socioeconómicos relacionados com os pedidos de autorização e 3) qualquer outra questão decorrente do funcionamento do Regulamento REACH relacionada com o impacto de eventuais medidas legislativas sobre as substâncias.

Durante o período de 2012 a 2014, o Secretariado da ECHA continuará a preparar e a presidir às reuniões dos comités e de grupos de trabalho *ad hoc*, a fim de facilitar a sua coordenação. A boa coordenação é particularmente importante ao lidar com propostas de restrição e pedidos de autorização em que é essencial um entendimento comum entre ambos os comités. Lidar com os diferentes prazos legais representa um desafio adicional. Se for necessário, o Secretariado prestará apoio aos membros dos comités que foram designados (co-)relatores em relação a dossiês específicos. Além disso, os membros do comité necessitam do total apoio científico e técnico das autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial quando são designados (co-)relatores.

O número de pareceres do comité depende dos futuros dossiês e prevê-se que aumente de uma forma contínua ou mesmo súbita. Prevê-se a realização de seis reuniões plenárias por ano no caso do RAC e quatro ou cinco no caso do SEAC. Já se tornou claro que é impraticável para os membros dos comités e para o Secretariado participar em mais de seis reuniões plenárias por ano. No período de 2012 a 2014, ambos os comités deverão realizar um número crescente de reuniões dos grupos de trabalho, a fim de prestarem apoio aos relatores e preparem as conclusões dos comités. Por conseguinte, os comités terão de adaptar os seus procedimentos de trabalho para poderem lidar com um volume de trabalho a aumentar rapidamente, uma vez que se prevê que o número de pedidos de autorização, em especial, venha a aumentar significativamente em 2012. Além disso, o RAC e o SEAC deverão ter em conta as observações recebidas da Comissão, dos Estados-Membros, de organizações de partes interessadas e de outros interessados sobre os seus pareceres e deverão analisar os respectivos processos com base na experiência adquirida.

A coordenação com outros comités científicos da UE, que se ocupem das mesmas substâncias ou de substâncias semelhantes no âmbito de quadros regulamentares diferentes, representa um desafio adicional e a identificação rápida de potenciais divergências nos pareceres afigura-se uma questão crítica. Além disso, as condições em função do perigo impostas pela legislação em matéria de produtos fitofarmacêuticos e também previstas pela legislação relativa aos produtos biocidas actualmente em debate deverão ser abordadas de forma específica nos programas de trabalho do RAC. Por conseguinte, a coordenação do RAC com os comités científicos envolvidos na avaliação dos riscos que apoiam outras Agências e órgãos e organismos da União Europeia deverá ser alargada, abrangendo não só a identificação de potenciais divergências como também o desenvolvimento de procedimentos para a cooperação entre comités que trabalhem com base no mesmo dossiê.

4.1.2 Comité dos Estados-Membros

O Comité dos Estados-Membros (CEM) da ECHA é composto por membros designados por cada um dos Estados-Membros. A sua principal função é resolver potenciais divergências em projectos de decisões relativos à avaliação dos dossiês e à avaliação das substâncias e a propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Caso não seja possível chegar a um acordo unânime no CEM, o respectivo parecer é remetido para a Comissão Europeia, para uma decisão definitiva. O Comité também emite pareceres sobre as propostas da ECHA em matéria de SVHC prioritárias para autorização e sobre o plano de acção evolutivo comunitário para as substâncias a avaliar.

As atribuições do CEM obrigam a deliberações científicas pormenorizadas sobre um vasto espectro de domínios científicos, que vão desde a melhor utilização dos diferentes métodos de

ensaio para obter informação sobre os perigos das substâncias e a avaliação da persistência das substâncias no ambiente até ao acordo em matéria de prioridades das SVHC a incluir na lista das substâncias sujeitas a autorização. É por esse motivo que, em cada reunião, os membros recebem a assistência de peritos das suas autoridades competentes.

Estima-se, actualmente, que 20 % a 30 % dos projectos de decisão possam vir a precisar de acordo a nível do CEM. Está previsto que, entre 2012 e 2014, o CEM seja informado de 60 a 100 projectos de decisão anualmente e procure, potencialmente, atingir um acordo unânime em relação aos mesmos, assim que pelo menos um Estado-Membro apresente as suas propostas de alteração dos projectos de decisão. De 2012 a 2013, os projectos de decisão sobre a avaliação de dossiês constituirão uma parte substancial do trabalho do CEM. É previsível que o Comité comece a trabalhar na avaliação de substâncias em 2012.

Além disso, é necessário ir actualizando regularmente a Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas e emitir um parecer, pelo menos de dois em dois anos, sobre o projecto de recomendação da ECHA relativo à inclusão de substâncias no anexo XIV («lista das substâncias sujeitas a autorização»). Este volume de trabalho crescente terá um impacto correspondente no número de reuniões do Comité e na sua duração.

4.1.3 Fórum

O Regulamento REACH exige que cada Estado-Membro crie um sistema de controlos oficiais e outras actividades, conforme adequado às circunstâncias. Um controlo do cumprimento eficaz, harmonizado e igual em toda a UE é da máxima importância para a credibilidade e o êxito do Regulamento REACH. O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento é a rede de coordenação das autoridades dos Estados-Membros da UE/EEE responsáveis pelo controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE. O Fórum é uma parte integrante da ECHA e desempenha um papel essencial, garantindo actividades harmonizadas de controlo do cumprimento; o Regulamento REACH delega diversas atribuições ao Fórum. O Fórum funciona como uma rede para os Estados-Membros trocarem informações e coordenarem as suas actividades relacionadas com o controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE. Os representantes dos Estados-Membros presidem às reuniões e coordenam os grupos de trabalho, sendo apoiados por um secretariado composto por pessoal da ECHA.

Tendo em conta que a implementação do REACH irá ganhar dinamismo com o crescente volume de dados na posse da ECHA e com o crescente número de decisões tomadas no âmbito dos diversos processos do REACH, o Secretariado da ECHA dedicará cada vez mais atenção e envidará esforços para promover o controlo do cumprimento e garantir que o Fórum desempenhe as suas funções com eficácia.

O impacto das conclusões ou iniciativas do Fórum dependerá do envolvimento dos membros e da sua capacidade para mobilizar recursos das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Visto que a ECHA considera que o êxito dos Regulamentos REACH e CRE depende de um controlo do cumprimento eficaz nos Estados-Membros, o Secretariado reforçará, tanto quanto possível, os seus esforços de apoio ao Fórum nas suas actividades harmonizadas de controlo do cumprimento.

O Fórum exerce a sua actividade em conformidade com as disposições estabelecidas no Regulamento REACH e no seu regulamento interno. O Fórum realiza actividades incluídas num programa de trabalho trienal actualizado regularmente, disponível no sítio Web da ECHA, as quais estão em conformidade com o seu mandato legal. Os principais documentos são: «*Strategies of Enforcement of REACH*» (estratégias de controlo do cumprimento do Regulamento REACH) e «*Minimum Criteria for REACH Inspections*» (critérios mínimos das inspecções no âmbito do Regulamento REACH). O Fórum centra as suas actividades na

clarificação das atribuições dos agentes de controlo do cumprimento do REACH e na elaboração de melhores práticas. A participação do Fórum numa série de projectos coordenados e harmonizados de controlo do cumprimento, por exemplo, na aplicação da norma «ausência de dados, ausência de mercado» no que diz respeito ao (pré-)registo ou às obrigações, no âmbito do Regulamento REACH, relacionadas com a cadeia de abastecimento relativas a substâncias contidas em misturas que são preparadas por formuladores, revestir-se-ão de particular importância.

O Fórum actualizará regularmente as suas estratégias de controlo do cumprimento e os critérios mínimos para o controlo do cumprimento do Regulamento REACH, através da participação em projectos harmonizados e da elaboração de materiais de orientação e materiais de formação para os inspectores locais. Outra ferramenta para os inspectores que continuará a ser desenvolvida é o RIPE (Portal de informação REACH para o controlo do cumprimento), cujo desenvolvimento tem evoluído em função das suas necessidades e será dotado de novas funcionalidades. Além disso, cooperará com o RAC e o SEAC para prestar aconselhamento em matéria de controlo do cumprimento das propostas de restrições de substâncias. As actividades do Fórum serão conduzidas sob boa coordenação quando estão em causa propostas de restrições e pedidos de autorização, tendo em conta o diálogo com os membros do Comité e as questões e pareceres do RAC e do SEAC. O Fórum realizará anualmente uma sessão aberta com as partes interessadas para debater temas específicos relacionados com o controlo do cumprimento.

Por forma a reforçar a eficácia da harmonização do controlo do cumprimento, o Fórum continuará a desenvolver portais de informação e ferramentas de intercâmbio para facilitar a comunicação entre as autoridades de controlo do cumprimento até 2013. As actividades relativas à coordenação do intercâmbio de inspectores e visitas de estudo promoverão e intensificarão, a partir de 2012, o intercâmbio de informações. Este aspecto será uma mais-valia para o trabalho do Fórum. Ao mesmo tempo, o Fórum continuará a desenvolver e implementar, em 2012, indicadores que permitam medir eficazmente o progresso do trabalho do Fórum.

4.2 Câmara de Recurso

Prioridades para 2012-2014

- Dar resposta aos recursos interpostos, nomeadamente sobre temas científicos mais complexos resultantes de avaliações de dossiês;
- Com base na experiência adquirida durante este período, continuar a fornecer informações à Comissão com o objectivo de ajustar o regulamento interno após os primeiros anos de experiência, a fim de aumentar a eficácia processual e a eficiência do sistema de recurso. Esta actividade poderá implicar recomendações para uma melhor adaptação da estrutura organizativa da Câmara às características do volume de trabalho emergente;
- Prestar reparação judicial adequada aos potenciais recorrentes após o final do prazo de registo em 2013, altura em que se prevê que as PME apresentem um número significativamente mais elevado de registos.

A Câmara de Recurso é uma parte integrante da ECHA, mas goza de independência decisória. É composta por um presidente a tempo inteiro e dois membros, que não podem desempenhar outros cargos na ECHA. Foram designados membros adicionais e alternativos,

que podem ser chamados, em regime de tempo parcial, para dar resposta a variações do volume de trabalho e às ausências dos membros a tempo inteiro. Os membros da Câmara de Recurso são designados pelo Conselho de Administração da ECHA com base numa lista de candidatos propostos pela Comissão. A Câmara de Recurso é apoiada nas suas funções pela Secretaria.

A Câmara de Recurso é responsável por decidir dos recursos apresentados contra determinadas decisões da ECHA. Entre as decisões das quais é possível recorrer contam-se as rejeições de registos, a partilha de dados, a análise das propostas de ensaios, a verificação de conformidade dos dossiês de registo, a avaliação de substâncias e as isenções da obrigação geral de registo para as actividades de investigação e desenvolvimento orientadas para o produto e o processo.

O número de recursos apresentados à Câmara de Recurso depende do número de decisões tomadas pela ECHA e das decisões subsequentes das partes afectadas de contestarem eventuais decisões desfavoráveis. Por conseguinte, a Câmara de Recurso não pode definir sozinha o seu volume de trabalho, mas tem de dar resposta a todos os recursos que lhe sejam apresentados. Deste modo, os valores de referência utilizados no planeamento de recursos para o período de 2012 a 2014 foram obtidos num cenário de referência hipotético relativamente estável.

A Câmara de Recurso deverá ser capaz de tomar decisões de elevada qualidade com celeridade, sem deixar acumular um grande número de processos, e construir uma jurisprudência consistente. Prevê-se que as PME apresentem um número significativamente mais elevado de registos antes do final prazo de registo de 2013, em comparação com a mesma situação antes do prazo de 2010. Por conseguinte, é previsível que, findo o prazo de registo de 2013, os recursos apresentados reflectam, na sua maioria, os problemas comuns com que as PME se confrontaram em matéria de registos.

Estima-se que, a partir de 2012, os recursos se centrem mais nas avaliações de dossiês e de substâncias. Esta mudança gradual implicará provavelmente o aumento da complexidade científica dos processos, bem como a correspondente adaptação do enfoque da Câmara de Recurso na gestão do conhecimento.

Durante o período de 2012 a 2014, a Câmara de Recurso terá também de realizar uma análise sistemática, com base na experiência adquirida, e determinar se é necessário alterar os métodos de trabalho ou os procedimentos vigentes.

4.3 Comunicações

Prioridades para 2012-2014

- Continuar a melhorar as comunicações, a fim de prestar um melhor apoio à consecução dos objectivos da ECHA;
- Aperfeiçoar as comunicações, nomeadamente com o público em geral e com as pequenas e médias empresas (PME), nomeadamente através da disponibilização de traduções;
- Continuar a desenvolver e aprofundar a participação das partes interessadas no trabalho da ECHA.

A ECHA continuará a desenvolver e a melhorar as suas formas de comunicação. Os instrumentos principais manter-se-ão em linha, ou seja, o sítio Web e a intranet, os quais continuarão a ser desenvolvidos. Em 2012, o novo sítio Web proporcionará aos clientes da ECHA um melhor acesso aos serviços disponibilizados pela Agência. A interface do utilizador será mais simples e fácil e a navegação será melhorada, tornando mais simples as pesquisas dos clientes. Além disso, estão previstos outros instrumentos, em especial: *Stakeholder Days* (dias dedicados às partes interessadas), *workshops* e outros eventos específicos, comunicados de imprensa, alertas de notícias, artigos, entrevistas e divulgação de informações à imprensa, boletins informativos externos, boletins informativos electrónicos e ainda publicações, incluindo o relatório geral anual e o programa de trabalho.

Um dos principais destinatários será a comunicação social: a relação da ECHA com a imprensa será gerida de uma forma proactiva e reactiva, procurando explicar o trabalho da ECHA à comunicação social e respondendo de uma forma útil, célere e eficiente aos pedidos de informação e a notícias.

Após o final do primeiro prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH, em Novembro de 2010, e do prazo de notificação no âmbito do Regulamento CRE (ainda mais após o final do segundo prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH, em Maio de 2013) a quantidade de informação na posse da ECHA sobre as propriedades das substâncias continua a aumentar de forma contínua e significativa. Uma parte do trabalho da ECHA em matéria de comunicações consiste na promoção deste conhecimento para além da indústria, visando preferencialmente o público em geral e as partes interessadas.

A partir de 2011, a base de dados de divulgação do REACH e o Inventário de Classificação e Rotulagem relativo às substâncias químicas permitirá aos interessados acederem a mais informações sobre produtos químicos e como utilizá-los de forma mais segura do que até agora. Este trabalho continuará em 2012 e nos anos seguintes em parceria com as partes interessadas da ECHA, devendo ser melhorado a partir do final de 2013, à medida que forem disponibilizadas mais informações sobre os dossiês de registo.

A comunicação com o grande público e as partes interessadas continuará igualmente a ser uma prioridade, à medida que são identificadas mais substâncias que suscitam elevada preocupação e ficam sujeitas a autorização e restrições. Em paralelo, será dada prioridade à criação de redes com as partes interessadas que representem grupos de interesses no domínio da saúde e do ambiente.

Um dos principais destinatários será a comunicação social: a relação da ECHA com a imprensa será gerida de uma forma proactiva e reactiva, procurando explicar o trabalho da ECHA à comunicação social e respondendo de uma forma útil, célere e eficiente aos pedidos de informação e a notícias.

Na continuação dos esforços planeados para 2011, a ECHA manterá, no período de 2012 a 2014, a prática de publicação de documentos de especial relevância para o grande público e para as empresas, em particular as PME, em 22 línguas oficiais da UE. Esta prática é conseguida através da afectação de meios operacionais e orçamentais significativos aos esforços de tradução da ECHA.

A ECHA continuará a desenvolver a sua actividade de divulgação dos riscos dos produtos químicos junto do público em geral, em articulação com a Rede de Comunicação de Riscos e com as restantes instituições da UE. A ECHA dará apoio à aplicação das novas orientações de comunicação de riscos e recolherá as reacções relativas à utilização das mesmas.

4.4 Cooperação internacional

Prioridades para 2012-2014

- Contribuir para o trabalho da OCDE e da ONU no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE;
- Em estreita cooperação com a Comissão, estabelecer e prosseguir acordos de cooperação bilateral ou de trabalho com agências homólogas da ECHA nos principais países terceiros;
- Familiarizar os países beneficiários do Instrumento de Pré-Adesão (IPA) com as operações e o trabalho científico de vários órgãos da ECHA e apoiar medidas de reforço de capacidades em países parceiros, em antecipação da sua eventual adesão à UE (se forem disponibilizados fundos adicionais do programa IPA).

As disposições respectivas do Regulamento REACH delegam no Conselho de Administração a decisão sobre a participação de países terceiros e organizações internacionais nas actividades da ECHA¹⁴, enquanto outros tipos de cooperação são baseados em pedidos da Comissão¹⁵. Além disso, o artigo 120.º do Regulamento REACH estipula que qualquer intercâmbio de informações confidenciais recebidas pela ECHA com países terceiros ou organizações internacionais está sujeito a um acordo de confidencialidade específico entre a UE e o país terceiro.

Prevê-se que, após o final do primeiro prazo de registo de 2010, a ECHA comece a receber pedidos de dados confidenciais provenientes de países terceiros ou de organizações internacionais. Assim, a ECHA planeia, em cooperação com a Comissão, avaliar a necessidade e o âmbito dos eventuais acordos de confidencialidade nos próximos anos.

¹⁴ Artigos 106.º e 107.º.

¹⁵ Artigo 77.º, n.º 2, alínea 1.

4.4.1 Actividades multilaterais

A cooperação com organizações internacionais no domínio da política para os produtos químicos insere-se no mandato da Comissão Europeia. A ECHA prestará apoio a estas actividades internacionais a pedido da Comissão.

Foi solicitada a participação da ECHA numa série de actividades da OCDE que são relevantes para a aplicação dos regulamentos REACH e CRE: as actividades da OCDE em que a ECHA continuará envolvida durante o período de 2012 a 2014 incluem um contributo para o programa revisto de cooperação em matéria de avaliação dos produtos químicos, sob a orientação do grupo de trabalho para a avaliação da exposição, o painel de peritos da IUCLID da OCDE, o Grupo de Trabalho em matéria de nanomateriais fabricados, o Programa de Orientações de Ensaio, a colaboração com o grupo de trabalho para a harmonização da classificação e rotulagem e o grupo de trabalho para a avaliação da exposição, e os respectivos subgrupos ou projectos no âmbito destes, se for o caso.

Em particular, a ECHA continuará a contribuir para a gestão do projecto do portal global de informações sobre substâncias químicas (eChemPortal), cujo alojamento será assegurado pela ECHA a partir de 2011, e o desenvolvimento da caixa de ferramentas QSAR, que entrará em produção em 2012¹⁶.

Além das actividades relacionadas com a OCDE, a ECHA continuará a apoiar o trabalho da Comissão no âmbito da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POP). Outra actividade internacional para a qual a Comissão provavelmente continuará a solicitar o apoio da ECHA é o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Tendo em conta a função e as várias atribuições que o Regulamento CRE confere à ECHA, a Agência prevê participar nas actividades do subcomité de peritos de GHS da UN ECE e dos respectivos grupos de correspondência, sempre que o seu trabalho revista uma natureza científica e técnica.

4.4.2 Relações de trabalho com países terceiros

Em conformidade com o pedido geral da Comissão, a ECHA organiza ou participa em encontros e conferências com países terceiros dedicados aos requisitos do regulamento REACH e dá apoio à formação neste domínio (por exemplo, no quadro dos seminários do TAIEX). A ECHA tem sido regularmente incumbida de ajudar a melhorar a cooperação entre a UE e os países terceiros através da participação no intercâmbio de melhores práticas nos domínios abrangidos pelo seu mandato. Em conformidade com a decisão do Conselho de Administração relativa a uma estratégia geral de cooperação com países terceiros tomada em Dezembro de 2008, a ECHA centra-se em particular nos países candidatos à UE ou nos potenciais candidatos à adesão à UE. De um modo geral, a ECHA reforçará as suas relações com esses países de uma forma proporcional ao cumprimento do Regulamento REACH nesses países.

Desde 2010, a ECHA pode recorrer a fundos de um programa transitório financiado pelo Instrumento de Pré-Adesão (IPA) de assistência externa da UE. A ECHA espera a atribuição de mais fundos após 2011, quando terminar o programa actual. Este programa permite à ECHA familiarizar os países beneficiários do IPA com as operações e o trabalho científico de

¹⁶ A versão 1.0 da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR da OCDE foi lançada em Março de 2008. A versão 2.0, que incluía bases de dados suplementares para o agrupamento de substâncias químicas e o preenchimento de lacunas de informações, foi desenvolvida em colaboração com a OCDE e lançada em Novembro de 2010, com a nova designação Caixa de Ferramentas QSAR. O software pode ser transferido gratuitamente em www.qsartoolbox.org

vários órgãos da ECHA e apoiar medidas de reforço de capacidades em países parceiros, em antecipação da sua eventual adesão à UE.

O grande volume de dados dos dossiês de registo que a ECHA porá à disposição do público em 2011 e o Inventário de Classificação e Rotulagem deverão captar a atenção e aumentar o interesse de países terceiros no trabalho da Agência. O Secretariado da ECHA reforçará a cooperação que mantém com as autoridades reguladoras da segurança dos produtos químicos fora da UE e do EEE, sobretudo nos países membros da OCDE com competências equivalentes às da ECHA e, se for o caso, formalizará essas relações através da celebração de memorandos de entendimento. No entanto, qualquer actividade que envolva o intercâmbio de dados apenas será possível mediante acordos formais, conforme estipula o artigo 120.º do Regulamento REACH.

Para garantir a adequada coordenação com a Comissão Europeia nestas áreas, a ECHA baseará as suas actividades num programa de trabalho anual acordado com a Comissão. A Comissão pode, em qualquer altura, solicitar apoio adicional à ECHA.

5 GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

5.1 Gestão

Prioridades para 2012-2014

- Assegurar a gestão eficaz da Agência, em especial a integração das novas Actividades na organização da Agência;
- Preparar a Agência para a conformidade com a norma ISO 9001;
- Preparar a Agência para o Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS) da UE.

O órgão máximo de decisão da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 32 membros com direito de voto que representam cada um dos 27 Estados-Membros da UE, a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu. Além disso, três membros sem direito de voto representam as partes interessadas e três observadores representam os países do EEE-EFTA.

As atribuições periódicas do Conselho de Administração incluem a adopção de documentos estratégicos, como os programas de trabalho, e do relatório anual, bem como a aprovação do orçamento e a elaboração de um parecer sobre as contas definitivas. O Conselho de Administração nomeia também o director executivo e a Câmara de Recurso e designa os membros do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, podendo aceitar organizações de partes interessadas que sejam convidadas pelos comités, pelo Fórum ou por outras redes da Agência como observadores.

A gestão corrente da ECHA é uma atribuição do Director Executivo, que desempenha as suas funções com independência, sem prejuízo das competências da Comissão e do Conselho de Administração. O Director Executivo mantém contactos regulares com as instituições europeias, os Estados-Membros, outras Agências da UE e outras partes interessadas.

Com excepção da integração das novas actividades, que serão incluídas no mandato da ECHA, a estrutura organizativa da Agência tornar-se-á estável a partir de 2012. No entanto, assegurar a cooperação entre direcções continuará a ser essencial para o êxito da Agência. A fim de assegurar o funcionamento eficiente da Agência, a ECHA prosseguirá o *desenvolvimento e implementação de instrumentos de integração das funções de planificação, afectação de recursos, monitorização do desempenho e gestão dos riscos*. Em face da progressiva expansão das suas áreas operacionais de base, é importante que o aperfeiçoamento do sistema de gestão do risco empresarial prossiga em 2012. Em 2013, os sistemas de gestão de riscos deverão ter atingido um estado de maturidade e a gestão do risco deverá tornar-se uma parte contínua e perfeitamente integrada das atribuições de cada gestor.

No período de 2012 a 2014, a ECHA continuará a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI), incluindo a documentação do sistema de processos e dos procedimentos conexos, e prosseguirá a incorporação do Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS). A avaliação da maturidade do sistema e a sua conformidade com os requisitos promoverão o seu desenvolvimento contínuo e a sua optimização. As conclusões da auditoria interna proporcionarão também informações essenciais para a definição de um roteiro para a certificação em conformidade com a norma ISO 9001.

A segurança e a continuidade da actividade continuarão a representar um importante desafio para a Agência, mantendo-se como uma prioridade tendo em vista a protecção adequada do pessoal, da informação (em particular dos dados de registo), dos imóveis e do equipamento da Agência. Em especial, devem estar implementados sistema de TI protegidos, capazes de assegurar a continuidade da actividade em caso de crise grave, bem como planos de continuidade da actividade e procedimentos de segurança consolidados.

O Responsável pela Protecção de Dados da ECHA deverá assegurar o cumprimento pela Agência de todas as obrigações legais de protecção dos indivíduos que sobre ela impendem no que respeita ao tratamento dos respectivos dados pessoais. A notificação inicial de todas as operações de tratamento estará concluída em 2012; posteriormente, o trabalho envolverá as actualizações e as notificações de novos processos.

O desenvolvimento da gestão do conhecimento constituirá um dos novos desenvolvimentos importantes, a fim de apoiar a missão da ECHA de disponibilizar informações sobre produtos químicos e dar resposta às substâncias químicas que suscitam preocupação, bem como apoiar a visão da ECHA de se tornar a principal autoridade reguladora mundial em matéria de segurança dos produtos químicos.

Haverá um reforço das competências jurídicas, a fim de garantir a regularidade e a validade jurídica do crescente número de decisões e contratos da ECHA, bem como para dar resposta a eventuais queixas e processos judiciais, incluindo os que digam respeito à propriedade intelectual da ECHA.

5.2 Finanças, contratos e contabilidade

Prioridades para 2012-2014

- Proporcionar um planeamento e a elaboração de relatórios fiáveis a nível orçamental com base na actividade e promover o cumprimento das regras e regulamentos aplicáveis;
- Assegurar a aplicação correcta da regulamentação em matéria de taxas e a gestão adequada dos rendimentos e das reservas de caixa.

Os meios de financiamento da ECHA incluem um subsídio concedido pela autoridade orçamental da UE, receitas provenientes de taxas e emolumentos e eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros e dos países do EEE-EFTA. Além disso, a ECHA pode receber fundos do Instrumento de Assistência Pré-Adesão (IPA) de assistência externa da UE.

Com as receitas das taxas recebidas na primeira vaga de registos em 2010, a ECHA pode financiar as suas operações no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE até ao final de 2013. Prevê-se que no final do segundo prazo de registo, em Junho de 2013, as receitas sejam consideravelmente inferiores às do primeiro prazo. Por conseguinte, é previsível que, a partir de 2014, a ECHA adopte um sistema de financiamento misto, com uma parte das despesas suportada pelas receitas das taxas e a parte restante através de um subsídio da UE.

O objectivo final da gestão financeira da ECHA consiste em assegurar a melhor utilização possível dos recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia. Os reembolsos aos Estados-Membros relacionados com a avaliação de substâncias constituirão uma nova atribuição que exigirá alguns recursos adicionais. No que diz respeito aos concursos e adjudicação de contratos, a ECHA continuará

a subcontratar uma parte das suas actividades operacionais, a fim de assegurar a aplicação eficiente do Regulamento REACH. A criação de uma base contratual para o desenvolvimento de TIC, logística e outros serviços continuará a gerar uma procura considerável de processos eficientes de concurso e de adjudicação de contratos durante o período de 2012 a 2014. Tal como no passado, será dada ênfase especial a uma gestão financeira prudente que cumpra as regras e regulamentos pertinentes da UE. O principal objectivo incidirá na gestão e salvaguarda das reservas de tesouraria constituídas em 2010.

A ECHA continuará a privilegiar a sua função de controlo e, em especial, a efectuar a verificação, entre outros aspectos, das reduções concedidas às PME com base na dimensão indicada pelas próprias empresas e, desse modo, a exactidão das taxas pagas à ECHA.

5.3 Recursos humanos e serviços gerais

Prioridades para 2012-2014

- Introduzir e implementar um sistema de gestão de competências e promover o desenvolvimento em matéria de gestão e organização;
- Continuar a assegurar um ambiente de trabalho de elevada qualidade para o pessoal da ECHA e os seus visitantes, em conformidade com as normas mais exigentes de higiene, segurança e ambiente.

Recursos Humanos

A política de recursos humanos da ECHA para o período de 2012 a 2014 está estabelecida no plano plurianual da política de pessoal referente ao mesmo período.

Os primeiros anos de organização da Agência caracterizaram-se por um crescimento muito rápido do quadro de pessoal. Prevê-se um crescimento menos acentuado para o ano de 2012, com 20 novos postos no plano plurianual da política de pessoal referente ao período de 2012 a 2014, após o qual os requisitos de pessoal no âmbito dos Regulamentos CRE e REACH deverão estabilizar. Os prazos para o registo e para a notificação de classificação e rotulagem, respectivamente Novembro de 2010 e início de 2011, revelaram e reconfirmaram estas necessidades inicialmente identificadas em matéria de pessoal para os próximos anos, bem como o requisito para manter esta capacidade ao mesmo nível para a totalidade do período de 2012 a 2014. Além disso, está prevista a admissão de pessoal para as novas atribuições da Agência, com as atribuições em matéria de produtos biocidas a exigirem outro período de crescimento relativamente rápido.

Neste período, a estratégia em matéria de recursos humanos centrar-se-á essencialmente na gestão das competências do pessoal, o que permitirá criar as bases para a aplicação e orientação de conhecimentos especializados nos domínios da Agência, sempre que necessário, bem como para a criação de um contexto de aprendizagem e desenvolvimento contínuos para o pessoal, a fim de fomentar perspectivas de carreira e ajudar a orientar a base de competências a longo prazo da Agência.

Serão dedicados esforços suplementares específicos em matéria de apoio à gestão em 2012, os quais serão mantidos nos anos subsequentes. O objectivo consiste em apoiar os gestores no cumprimento das suas responsabilidades em matéria de gestão de pessoal e contribuir para o desenvolvimento organizativo da ECHA.

Durante o período abrangido pelo programa, serão também envidados importantes esforços no sentido de otimizar a administração dos recursos humanos, os procedimentos de gestão, os sistemas e a gestão da qualidade.

A política da unidade de recursos humanos, em estreita colaboração com o Comité do Pessoal e os Comités Conjuntos, fomentará e promoverá o bem-estar dos funcionários e das respectivas famílias.

Serviços gerais

As atribuições da ECHA a nível de infra-estruturas incluem a gestão das suas instalações, tendo a Agência celebrado um contrato de arrendamento a longo prazo. O contrato contempla uma opção de compra, que poderá ser ponderada. Antes de ser tomada qualquer decisão a este respeito, a Agência deverá apresentar uma avaliação exaustiva ao Parlamento Europeu e ao Conselho para que ambas as instituições possam elaborar os seus pareceres.

As instalações da Agência serão objecto de obras de reabilitação em 2012, na sequência de decisões adoptadas em 2011 em matéria de reorganização. Será também necessário proceder a melhoramentos na infra-estrutura técnica, a fim de assegurar a funcionalidade das instalações.

A principal função das infra-estruturas e dos serviços gerais é o de assegurar um serviço de elevado nível ao pessoal e aos visitantes da Agência. O cumprimento dos mais elevados padrões de segurança, saúde e ambiente continuará a ser um factor preponderante para a consecução deste objectivo.

5.4 Tecnologias da Informação e da Comunicação

Prioridades para 2012-2014

- Operar a infra-estrutura técnica de TIC da Agência com um elevado nível de serviço e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações da actividade da Agência apoiadas em TI;
- Aumentar a eficiência dos processos administrativos da Agência através da aplicação de sistemas de informação de gestão;
- Reforçar a capacidade de programação e controlo da gestão da Agência através da introdução de sistemas de relatórios de gestão;
- Assegurar uma abordagem de arquitectura empresarial coerente e comum, bem como fomentar as boas práticas de governação na execução de projectos de TI.

A função das TIC na Agência abrange um vasto leque de serviços e dá apoio a uma série de necessidades relacionadas com a actividade. Para se atingir o objectivo de funcionar sem papel e com segurança de dados, e para dar resposta às necessidades de ferramentas de TI descritas nas secções anteriores, a função das TIC presta especificamente os seguintes serviços:

- gestão da infra-estrutura técnica e prestação de serviços básicos;

- supervisão e apoio a operações na execução de grandes projectos;
- criação, aplicação e manutenção de orientações arquitectónicas para toda a Agência em matéria de infra-estruturas, aplicações, processos e fluxos de trabalho da actividade;
- gestão, apoio e manutenção de aplicações administrativas;
- acompanhamento e manutenção de aplicações operacionais; e
- implementação e aplicação de políticas de segurança de TI.

No período de 2012 a 2014, a capacidade da infra-estrutura da ECHA será reforçada por serviços de alojamento externos (cuja implementação teve início no último trimestre de 2011), com o objectivo de apoiar as necessidades crescentes e evolutivas da ECHA e assegurar a continuidade da actividade para os serviços críticos da missão.

A gestão de segurança de TI no que respeita a ligações de rede, acesso a dados, controlo e gestão de incidentes e criação de software seguro será constantemente actualizada de forma a cumprir as exigentes obrigações da ECHA em matéria de confidencialidade face à constante evolução dos nossos sistemas e das ameaças externas.

Devido à dimensão da Agência e à necessidade de um controlo e programação mais precisos sobre a utilização de recursos no período de 2012 a 2014, a ECHA continuará a implementar sistemas de informação de gestão para apoiar os seus processos administrativos e relatórios de gestão.

A construção de processos e serviços de TIC representará um esforço contínuo para a Direcção de Sistema de Informação, criada em 2011 com o objectivo de dar resposta ao desafio de prestar um apoio de elevada qualidade em matéria de TI a uma administração complexa e moderna.

6 ANEXOS

6.1 Anexo 1: Síntese das etapas dos Regulamentos REACH e CRE, 2011-2014

	Etapas dos Regulamentos
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificações de classificação e rotulagem em conformidade com o Regulamento CRE (artigo 40.º) até <u>3 de Janeiro</u> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2011 (artigo 54.º) ▪ Notificações de SVHC em artigos começam a partir de <u>1 de Junho</u>, seis meses após a inclusão de uma substância na «lista de substâncias candidatas», (artigo 7.º, n.º 2) ▪ Primeiro relatório quinquenal da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do Regulamento REACH até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 2) ▪ Primeiro relatório trienal da ECHA à Comissão sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 3) ▪ Primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias apresentado aos Estados-Membros até <u>1 de Dezembro</u> (artigo 44.º, n.º 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudo sobre a comunicação ao grande público das informações relativas à utilização segura de substâncias e misturas (artigo 34.º do Regulamento CRE) até <u>20 de Janeiro</u> ▪ Relatório de progresso relativo à avaliação até 28 de Fevereiro de 2012 (artigo 54.º) ▪ Adopção do primeiro plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias ▪ Possível apresentação do projecto de actualização anual do plano de acção evolutivo comunitário até 28 de Fevereiro de 2012 (artigo 44.º, n.º 2). ▪ Publicação do primeiro relatório quinquenal da Comissão Europeia sobre o funcionamento do Regulamento REACH e o financiamento disponibilizado para o desenvolvimento e a avaliação de métodos de ensaio alternativos até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 4): este relatório inclui a revisão pela Comissão do requisito de registo 1-10t/a como base para eventuais propostas legislativas (artigo 138.º, n.º 3) ▪ Revisão pela Comissão do âmbito do Regulamento REACH como base para eventuais propostas legislativas até <u>1 de Junho</u> (artigo 138.º, n.º 6) ▪ Revisão da ECHA até <u>1 de Junho</u> (artigo 75.º, n.º 2) ▪ Prazo para os projectos de decisão da ECHA relativos às propostas de ensaios dos registos recebidos até 1 de Dezembro de 2010 expira em <u>1 de Dezembro</u> (artigo 43.º, n.º 2, alínea a))
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2013 (artigo 54.º) ▪ Apresentação do projecto de actualização anual do plano de acção evolutivo comunitário até 28 de Fevereiro de 2013 (artigo 44.º, n.º 2). ▪ Prazo de registo de substâncias de integração progressiva ≥ 100 t/a até <u>1 de Junho</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realização de ensaios relativos a perigos físicos em conformidade com o Regulamento CRE a partir de 1 de Janeiro de 2014 (artigo 6.º, n.º 5) ▪ Apresentação do projecto de actualização anual do plano de acção evolutivo comunitário até 28 de Fevereiro de 2014 (artigo 44.º, n.º 2) ▪ Segundo relatório trienal da ECHA à Comissão sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 3) ▪ Revisão pela Comissão em conformidade com o artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento REACH.

6.2 Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2012-2014 (incluindo o plano de recrutamento¹⁷)

Recursos propostos no projecto de orçamento para 2012

Actividades	Recursos humanos			Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST	CA		
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Actividade 2: Avaliação	88	16	6	1 750 000	
Actividade 3: Gestão dos riscos	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	15	3	2	200 000	300 000
Actividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	23	10	6	700 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	28	8	1	12 000 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	9	1	1	300 000	
<i>Órgãos da ECHA e actividades transversais</i>					
Actividade 8: Comitês e Fórum	21	9	3	2 700 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	8	5	4	300 000	200 000
Actividade 10: Comunicações	10	9	8	6 000 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	5	1	0	700 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Actividade 12: Gestão	25	15	4	1 600 000	
Total (REACH e CRE)	302	95	43	28 950 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Título I (despesas de pessoal)				57 800 000	
Total	326	150	73	102 750 000	9 400 000
No Quadro de pessoal:	476				
Actividade 16: Produtos biocidas (orçamento total)	22	8	4	5 385 000	
Actividade 17: PIC (orçamento total)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ Durante o ano de 2011, a ECHA efectuará uma revisão do modelo de pessoal produzido pela Comissão aquando da elaboração da proposta do Regulamento REACH, a fim de actualizar as estimativas de necessidades de pessoal com base nas experiências adquiridas até agora.

Estimativa de recursos para 2013

Actividades	Recursos humanos		CA	Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST			
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Actividade 2: Avaliação	86	14	6	3 500 000	
Actividade 3: Gestão dos riscos	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	14	3	1	200 000	700 000
Actividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	23	12	6	700 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	26	6	1	11 000 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	9	1	1	300 000	
<i>Órgãos da ECHA e actividades transversais</i>					
Actividade 8: Comitês e Fórum	21	9	4	6 500 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	8	5	4	300 000	200 000
Actividade 10: Comunicações	10	9	9	7 500 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	5	1	0	700 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Actividade 12: Gestão	25	15	4	1 600 000	
Total (REACH e CRE)	300	97	43	35 300 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	24	54	30	16 400 000	800 000
Título I (despesas de pessoal)				58 500 000	
Total	326	150	78	110 200 000	56 500 000
No Quadro de pessoal:	476				
Actividade 16: Produtos biocidas (<i>orçamento total</i>)	57	14	9	13 600 000	
Actividade 17: PIC (<i>orçamento total</i>)	4	3	0	1 560 000	

Estimativa de recursos para 2014

Actividades	Recursos humanos		CA	Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST			
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	34	11	7	1 000 000	400 000
Actividade 2: Avaliação	86	14	6	3 500 000	
Actividade 3: Gestão dos riscos	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	14	3	1	200 000	900 000
Actividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	10	6	600 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	24	5	1	10 500 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	9	1	1	300 000	
<i>Órgãos da ECHA e actividades transversais</i>					
Actividade 8: Comitês e Fórum	21	11	4	11 000 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	8	5	4	300 000	200 000
Actividade 10: Comunicações	10	9	8	5 000 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	5	1	0	700 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Actividade 12: Gestão	25	15	4	1 600 000	
Total				36 300 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	24	54	30	16 800 000	300 000
Título I (despesas de pessoal)				59 400 000	
Total (REACH e CRE)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
No Quadro de pessoal:					
Actividade 16: Produtos biocidas (<i>orçamento total</i>)	55	19	10	15 400 000	
Actividade 17: PIC (<i>orçamento total</i>)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Anexo 3: Valores de base relativos a 2012-2014

Principais indicadores de actividade da ECHA	Estimativa para 2012	Estimativa para 2013	Estimativa para 2014
Dossiês apresentados¹⁸			
Dossiês de registo (inclui actualizações)	5 100	13 300	6 500
Propostas de ensaio	10	410	10
Pedidos de confidencialidade	320	650	240
Acessos a dados com mais de 12 anos	120	120	120
Notificações de PPO RD	200	315 ¹⁹	315
Consultas	1 800	1 800	1 800
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH	70	70	70
Número de relatórios/notificações ao abrigo do artigo 38.º	11 700	370	4 400
Propostas de restrições (anexo XV do Regulamento REACH)	10	10	10
Propostas de restrições elaboradas pela ECHA	3	3	3
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (anexo XV do Regulamento REACH)	60	60	60
Propostas de identificação como SVHC (anexo VI do Regulamento CRE)	40	30	30
Dossiês SVHC elaborados pela ECHA	5	5	5
Pedidos de autorização	30	200	400
Pedidos de denominações alternativas	50	150	200
Substâncias do CoRAP a serem avaliadas pelos Estados-Membros	40	50	50
Decisões da ECHA			
Avaliação			
- N.º de avaliações de dossiês iniciadas	610	570	
- N.º de decisões sobre propostas de ensaio (TP)	360	10	500
- N.º de CCH (verificações de conformidade) concluídas	250	560	100
- Das quais decisões CCH	80	190	90
- Das quais decisões CCH	-	30	30
- N.º de decisões relativas à avaliação de substâncias			40
Decisões relativas à partilha de dados	75	75	75
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas)	10	30	10
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	30	30	20
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	300	400	500
Recursos	40	40	40

Outras			
(Actualizações do) projecto de plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1	1	1
Recomendações à Comissão Europeia relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1	1	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	7 000	10 000	7 000
Verificações de PME	300	350	400
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	4
Reuniões do MSC	6	6	6
Reuniões do RAC	7	7	7
Reuniões do SEAC	4	5	5
Reuniões do Fórum	3	3	3
Novos lugares AT a preencher REACH/CRE	20	0	0
Recrutamentos devido a rotação	25	25	25
Novos postos AT a preencher relacionados com Produtos biocidas ²⁰	30	41	3
Novos postos AT a preencher relacionados com PIC ²¹	4	3	-

21 Estimativa ECHA.

