

Programa de Trabalho
Plurianual
2014-2018

Europe Direct é um serviço que o/a ajuda a encontrar respostas às suas perguntas sobre a União Europeia.

Linha telefónica gratuita (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Alguns operadores de telecomunicações móveis não autorizam o acesso a números 00 800 ou poderão sujeitar estas chamadas telefónicas a pagamento.

Estão disponíveis mais informações sobre a União Europeia na Internet (<http://europa.eu>).

Uma ficha catalográfica figura no fim desta publicação.

Referência: ECHA-13-A-06-PT

ISBN: 978-92-9217-864-2

DoI: 10.2823/55734

Data: Setembro de 2013

Língua: 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 «Contactos» da ECHA em:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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, 2013

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).

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

Mandato jurídico da ECHA

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) é um organismo da União Europeia criado em 1 de junho de 2007 pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

A ECHA foi criada com o objetivo de gerir, e em alguns casos executar, os aspetos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento REACH e assegurar a harmonização de todos esses aspetos a nível europeu. Faz ainda parte das suas funções a gestão das atividades relacionadas com a classificação e rotulagem de substâncias químicas, as quais são reguladas desde 2009 pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE).

Em 2012, o mandato da ECHA foi alargado pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas: o «Regulamento Produtos Biocidas» (RPB).

A reformulação do denominado «Regulamento PIC» (o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos) entrou igualmente em vigor em 2012. Determinadas funções relacionadas com o Regulamento PIC serão transferidas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia para a ECHA, em 2014.

Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

Missão, visão e valores 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 objetivo 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 suscitem preocupação.

VISÃO

A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.

VALORES

Transparência



Envolvemos ativamente os nossos parceiros de regulação e as partes interessadas nas nossas atividades 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 adotarmos 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 ações.

Eficiência



Seguimos objetivos bem definidos, somos empenhados e procuramos sempre utilizar os recursos de uma forma sensata. Regemos a nossa atividade 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 objetivo de melhorar a qualidade da vida humana na Europa e proteger e melhorar a qualidade do ambiente.

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO	10
2 A ECHA E O SEU CONTEXTO	12
2.1 O sistema regulamentar da UE para a segurança química	12
2.1.1 REACH e CRE	12
2.1.2 Produtos Biocidas	13
2.1.3 PIC	13
2.2 Cooperação com terceiros	13
2.2.1 Parceiros da UE (instituições e outras agências da UE)	14
2.2.2 Estados-Membros	14
2.2.3 Detentores de responsabilidades	14
2.2.4 Organizações acreditadas de partes interessadas.....	14
2.2.5 O cenário científico	14
2.2.6 O cenário mundial	15
2.3 Prioridades da ECHA	15
3 INFORMAÇÃO DE ELEVADA QUALIDADE PARA FABRICO E UTILIZAÇÃO SEGUROS DE PRODUTOS QUÍMICOS.....	17
3.1 Melhoria da qualidade da informação dos dossiês	18
3.2 Maximização do impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos na cadeia de abastecimento	21
3.3 Melhoria da divulgação da informação	22
4 UTILIZAÇÃO INTELIGENTE DAS INFORMAÇÕES COM VISTA A IDENTIFICAR E GERIR OS PRODUTOS QUÍMICOS QUE SUSCITAM PREOCUPAÇÃO	23
4.1 Mobilização das autoridades e harmonização das visões	23
4.2 Identificação das substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos	24
4.3 Resolução de problemas identificados através dos Regulamentos REACH, CRE e outra legislação aplicável	25
5. FAZER FACE AOS DESAFIOS CIENTÍFICOS, SERVINDO DE PLATAFORMA PARA O REFORÇO DA CAPACIDADE CIENTÍFICA E REGULAMENTAR DOS ESTADOS-MEMBROS, DAS INSTITUIÇÕES EUROPEIAS E DE OUTROS INTERVENIENTES	27
5.1 Reforço das capacidades e competências	27
5.2 Plataforma para a excelência no domínio da ciência regulatória	28
5.3 Estratégia da ciência regulatória da ECHA	30
6. ASSUMIR AS ATUAIS E NOVAS FUNÇÕES LEGISLATIVAS DE FORMA EFICIENTE E EFICAZ, ADAPTANDO-SE SIMULTANEAMENTE ÀS FUTURAS RESTRIÇÕES EM MATÉRIA DE RECURSOS.....	31
6.1 Maximização da eficiência e eficácia dos processos de trabalho atuais e novos	31
6.2 Fornecimento de serviços e sistemas de TI integrados e reutilizáveis	32
6.3 Políticas e iniciativas em matéria de recursos humanos para maximizar o potencial dos recursos humanos e lidar com a redução do número de efetivos	33
7 PERSPETIVA DOS RECURSOS.....	34
ANEXOS	36
Anexo 1: Etapas	37
Anexo 2: Plano de recrutamento plurianual	53
Anexo 3: Valores de base relativos a 2014-2018	54

LISTA DE ACRÓNIMOS

AC	Agente contratual
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AEA	Agência Europeia do Ambiente
AOP	Vias de efeito adverso (AOP, <i>Adverse Outcome Pathways</i>)
AT	Agente Temporário
CA	Conselho de Administração
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia (<i>Joint Research Centre</i>)
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
C & R	Classificação e Rotulagem
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CSR	Relatório de segurança química
DU	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas
EEE	Espaço Económico Europeu
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EM	Estado-Membro (União Europeia)
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
EMAS	Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância e Partilha de Dados
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
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OGR	Opções de gestão dos riscos
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

QFP	Quadro Financeiro Plurianual
(Q)SAR	Relações Estrutura-Atividade (Quantitativas)
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	Sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos Humanos
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
SAICM	Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica da ECHA
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TAIEX	Instrumento de assistência técnica e de intercâmbio de informações, gerido pela Direção-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
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos

PREÂMBULO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Bem-vindos ao Programa de Trabalho Plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos para os próximos cinco anos (2014-2018). É a primeira vez que redijo o prefácio do presente documento desde que assumi a presidência do Conselho de Administração da ECHA, em outubro de 2012. Sinto-me muito honrada em desempenhar esta função, que permite um contacto mais estreito com o Diretor Executivo e a equipa de gestão da ECHA, com vista ao cumprimento dos objetivos descritos nestas páginas.

Congratulo-me, em especial, com o facto de vos apresentar este plano estratégico quinquenal, o primeiro do género, elaborado em torno de quatro objetivos estratégicos selecionados pelo Conselho de Administração, no ano passado, em vez do programa baseado em atividades, dos anos anteriores. Considero este programa bastante positivo, uma vez que estabelece uma abordagem extremamente ambiciosa para o cumprimento dos importantes objetivos definidos no Regulamento REACH e noutros textos legislativos inovadores da UE em matéria de produtos químicos.

Esta orientação estratégica é baseada na experiência que a Agência adquiriu nos primeiros cinco anos da sua atividade relativa à execução dos Regulamentos REACH e CRE: gestão do processo de registo e apoio às empresas na obrigação de apresentação de dados de qualidade (que a ECHA disponibiliza ao público), identificação dos produtos químicos que suscitem preocupação e prestação de aconselhamento científico. Tendo em conta estes três pontos principais, a ECHA identificou neste plano etapas inteligentes para realizar progressos consideráveis na cooperação com a Comissão Europeia e os Estados-Membros.

Naturalmente, a disponibilidade de recursos é um fator que terá impacto no cumprimento destes objetivos. A ECHA cobra taxas à indústria pela prestação dos vários serviços e recebe, se necessário, uma subvenção da UE. A ECHA, tal como todos os organismos públicos, é extremamente rigorosa com a utilização de dinheiros públicos. Na verdade, um dos quatro objetivos estratégicos consiste em trabalhar com mais eficiência e eficácia, nomeadamente no âmbito da nova legislação relativa aos produtos biocidas e das notificações relativas à exportação e importação.

Gostaria agora de prestar homenagem ao meu antecessor no cargo, Thomas Jakl, que presidiu ao Conselho de Administração com grande competência, diplomacia e empenho durante quatro anos e cujas orientações permitiram à Agência desenvolver estes quatro objetivos estratégicos. Espero vir a ter um impacto igualmente positivo na execução do plano estratégico, para que este possa produzir melhorias concretas em termos de saúde humana e ambiente e promover simultaneamente a inovação e a competitividade.

Recomendo a leitura do presente documento e espero que o leitor fique com uma noção clara da orientação estratégica que a Agência prosseguirá nos próximos anos.

Nina Cromnier
Presidente do Conselho de Administração



PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO

Bem-vindos ao Programa de Trabalho Plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2014-2018. O programa centra-se em quatro objetivos estratégicos para esse período de cinco anos: melhoria da qualidade das informações sobre os produtos químicos, utilização mais eficaz dessas informações na gestão e controlo dos riscos, resolução dos desafios científicos e maior eficiência e eficácia no trabalho quotidiano da ECHA e nas novas funções resultantes dos regulamentos Produtos Biocidas e PIC. Tenho a certeza de que nos centrámos nos quatro objetivos que são realmente fundamentais para a nossa missão e visão. Concentrando-se em domínios como a proteção da confiança depositada pelos cidadãos nas informações de segurança fornecidas pela indústria, a redução da presença e exposição a produtos químicos que suscitam preocupação, o reforço da capacidade de elaborar pareceres científicos fiáveis e a melhoria do nível de eficiência e eficácia, a ECHA tornar-se-á, a seu tempo, uma agência de referência.

Gostaria de felicitar o Conselho de Administração, os Estados-Membros e as partes interessadas acreditadas, que nos ajudaram a aperfeiçoar as nossas reflexões, através de desafios e questões, permitindo-nos, assim, identificar as medidas que devem ser adotadas no âmbito de cada um dos quatro objetivos estratégicos que serão descritos no presente documento.

A informação é fundamental numa sociedade do conhecimento e foi a perceção da falta de informação sobre os produtos químicos mais utilizados que conduziu ao REACH. O requisito essencial deste ato legislativo consiste na obrigação de as empresas apresentarem num registo informações de qualidade que avaliem os riscos e forneçam instruções de segurança para a gestão desses riscos no que respeita a todas as substâncias que fabricam ou colocam no mercado em quantidade superior a uma tonelada. Essas informações podem ser utilizadas para identificar e controlar os produtos químicos que suscitam preocupação, bem como para dar resposta aos desafios científicos.

Estamos também gratos por todas as observações que recebemos durante a consulta pública. Se for uma organização europeia com interesse num dos quatro regulamentos da UE relativos aos produtos químicos e controlados pela ECHA e se gostaria de ter um papel mais ativo no nosso trabalho, colabore connosco como parte interessada acreditada. Pode encontrar mais informações sobre os critérios e o pedido de candidatura no sítio Web da ECHA.

Agradecemos a vossa disponibilidade para a leitura do nosso programa.

Geert Dancet

Diretor Executivo



1 INTRODUÇÃO

Desde a sua criação em 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) passou de uma organização com cerca de uma dúzia de funcionários para uma com mais de 500 pessoas que responderam positivamente às exigências impostas pela legislação. Um estudo¹ encomendado pela Comissão como parte da sua revisão do REACH confirmou que a ECHA atingiu a maior parte dos seus principais objetivos durante a fase de arranque e que as suas partes interessadas estavam satisfeitas com os resultados obtidos. A ECHA terá em conta as recomendações do relatório na execução do presente Programa de Trabalho Plurianual.

A ECHA possui agora processos consolidados no âmbito do REACH e do CRE. A Agência acumulou uma grande quantidade de informação sobre produtos químicos e fez progressos significativos no sentido de avaliar os seus riscos e publicar as informações disponíveis. A repetição pela Comissão do estudo comparativo sobre o REACH² refere que o regulamento tem já um impacto significativo na utilização segura dos produtos químicos. Em simultâneo, a ECHA está a desenvolver as novas atividades estabelecidas nos regulamentos Produtos Biocidas e PIC. Trata-se de um novo desafio, mas é possível encontrar sinergias com o REACH e o CRE, nomeadamente na aplicação de processos/TI, na interação com as partes interessadas, na elaboração de orientações e na divulgação rápida de informações.

Esta estratégia quinquenal define a forma como a ECHA contribuirá para os objetivos estabelecidos pelos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC.³ Paralelamente, a estratégia permitirá à ECHA concretizar o seu objetivo ambicioso de ser a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos. A abordagem estratégica já se encontrava presente no Programa de Trabalho Plurianual da ECHA para o período de 2013 a 2015, sendo mais desenvolvida no presente documento. A Agência trabalha em medições (elementos de referência e objetivos) destinadas a monitorizar o progresso na concretização dos objetivos estratégicos.

O presente Programa de Trabalho Plurianual é diferente dos anteriores. Está definido para um período de cinco anos, em vez de três anos numa base contínua, e centra-se em quatro objetivos estratégicos que se dividem por algumas áreas de ação. Os programas de trabalho anuais apresentarão anualmente informações sobre as ações individuais planeadas. Todavia, as principais etapas já se encontram descritas no Anexo 1 do presente documento. Será efetuada anualmente uma revisão do progresso nas áreas de ação e principais etapas durante a duração deste programa, adotando-se medidas corretivas sempre que tal se afigure necessário.

Para a correta aplicação dos regulamentos é fundamental uma estreita cooperação entre as instituições europeias, os Estados-Membros e as suas autoridades competentes e responsáveis pelo controlo do cumprimento. De igual modo, a ECHA terá de continuar a interagir com todas as partes interessadas e a desenvolver redes entre a indústria, as autoridades competentes dos Estados-Membros, as instituições europeias, as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e a sociedade civil. A concretização da visão estratégica da ECHA para o período previsto depende igualmente da disponibilidade dos recursos necessários. Esta disponibilidade é fundamental para garantir que a fase de arranque das atividades da ECHA no âmbito dos Regulamentos Produtos Biocidas e PIC se processe de forma eficaz e harmoniosa enquanto se continua a cumprir a agenda ambiciosa dos Regulamentos REACH e CRE.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta na disponibilidade do número de efetivos apresentado no Anexo 2 e nos valores de base constantes do Anexo 3, os quais constituem uma atualização das estimativas que a Comissão efetuou à data de elaboração do Regulamento REACH. Tendo decorrido já dois importantes prazos de registo e de notificação, respetivamente no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, no período de 2010-2011, a ECHA pode agora basear alguma das suas previsões em dados reais. Contudo, alguns valores de base continuam sujeitos a um elevado nível de incerteza, nomeadamente no que respeita aos pedidos de autorização no âmbito do REACH e do RPB. Neste momento, a maior incerteza continua a incidir no número anual de efetivos e nas receitas provenientes de subvenções ou de taxas à indústria. Sem os recursos adequados, a ECHA não será capaz de executar o seu plano ambicioso. Por este motivo, a ECHA solicita à Comissão e à Autoridade Orçamental (Parlamento e Conselho) que assegurem os

¹ Relatório final sobre a revisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos, Pwc, 14 de março de 2012.

² *The REACH Baseline study, 5 years update*, edição de 2012, Eurostat Methodologies and Working papers.

³ Embora a estratégia já se encontre bem definida no que respeita ao REACH e ao CRE devido à experiência adquirida nestes cinco anos de atividade, a execução dos regulamentos Produtos Biocidas e PIC está, ainda, no início, pelo que ainda não é possível obter o mesmo nível de resultados.

recursos suficientes para estabelecer a dimensão e distribuição do quadro financeiro plurianual (QFP).

Caso as instituições europeias considerem que as agências, incluindo a ECHA, devem proceder a uma redução dos seus efetivos significativamente superior à prevista no presente documento, o Conselho de Administração efetuará uma revisão deste plano à luz desses desenvolvimentos.

2 A ECHA E O SEU CONTEXTO

A ECHA desempenha as suas funções num contexto complexo. Implementar a legislação é uma responsabilidade partilhada com muitos parceiros e os Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC não são os únicos atos legislativos com impacto no setor da indústria química. O número de empresas afetadas pela legislação da UE relativa aos produtos químicos é vasto e abrange também empresas que jamais acreditariam que esta legislação teria qualquer impacto nas suas atividades.

2.1 O sistema regulamentar da UE para a segurança química

2.1.1 REACH e CRE

Os Regulamentos REACH e CRE têm por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único, aumentando simultaneamente a competitividade e a inovação. O REACH deve também promover o desenvolvimento de métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias. O REACH atribui à indústria a responsabilidade de avaliar e gerir os riscos decorrentes dos produtos químicos e de fornecer informações de segurança adequadas sobre a respetiva utilização. Ao mesmo tempo, a União Europeia pode adotar medidas adicionais relativamente às substâncias mais perigosas, sempre que seja necessária uma ação regulamentar complementar a nível da UE.

Os principais processos que a ECHA tem por função gerir são os seguintes:

1. Registo

As empresas são obrigadas a documentar todas as informações sobre a substância que fabricam ou importam num dossiê de registo que deve ser apresentado à ECHA. A fim de promover interpretações harmonizadas dos dados e reduzir custos de registo e os ensaios desnecessários em animais, os registantes de uma mesma substância devem partilhar os respetivos dados e apresentar em conjunto o registo. A ECHA controla o processo de registo apoiando as empresas, facilitando a partilha de dados e desempenhando um papel de arbitragem na resolução de litígios relativos à partilha de dados. A ECHA verifica a integralidade das informações do registo antes de atribuir um número de registo.

2. Avaliação

A ECHA e os Estados-Membros analisam as informações apresentadas pelas empresas para verificar a qualidade dos dossiês de registo e das propostas de ensaio em animais e determinar se uma determinada substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A avaliação no âmbito do REACH centra-se em três áreas distintas:

- Análise das propostas de ensaio apresentadas pelos registantes – a ECHA analisa as propostas de ensaio e decide se os ensaios são necessários.
- Verificação da conformidade dos dossiês apresentados pelos registantes – a ECHA verifica se são cumpridos os requisitos de informação no âmbito do Regulamento REACH.
- Avaliação da substância – os Estados-Membros avaliam as substâncias a fim de determinar se a sua utilização constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A ECHA tem igualmente uma função de coordenação no processo de avaliação da substância.

Depois de concluída a avaliação, poderão ser solicitadas aos registantes informações adicionais sobre a substância. Este pedido de informações assume a forma de uma decisão da ECHA, cuja adoção envolve sempre os Estados-Membros. Se os Estados-Membros propuserem alterações ao projeto de decisão, o processo será enviado ao Comité dos Estados-Membros para obtenção de um acordo unânime.

3. Classificação e Rotulagem

O Regulamento CRE define as regras para a classificação e rotulagem dos produtos químicos. Tem por objetivo determinar quais as propriedades das substâncias ou misturas que deverão conduzir à sua classificação como perigosas. A ECHA mantém um Inventário de Classificação

e Rotulagem e gere o processo relativo às classificações harmonizadas. Decide igualmente sobre os pedidos de nome alternativo sempre que uma empresa pretenda manter confidencial o nome verdadeiro de uma substância utilizada numa mistura.

4. Autorização

O procedimento de autorização visa assegurar que os riscos associados às substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) são devidamente controlados e que as referidas substâncias são gradualmente substituídas por alternativas adequadas, assegurando simultaneamente o bom funcionamento do mercado interno da UE. Após um processo regulador de duas etapas gerido pela ECHA, as SVHC podem ser incluídas na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização. Tais substâncias não podem ser colocadas no mercado ou utilizadas após uma determinada data, a não ser que tenha sido concedida uma autorização para uma utilização específica ou que a utilização tenha sido isenta da obrigação de autorização. Os pedidos de autorização são apresentados à ECHA e a Comissão Europeia decide conceder ou recusar essas autorizações com base em pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica e de uma consulta pública.

5. Restrições

As restrições destinam-se a gerir riscos não abrangidos por outros processos do REACH ou por outra legislação aplicável da UE. As restrições podem limitar ou proibir o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de determinadas substâncias na UE. Um Estado-Membro, ou a ECHA a pedido da Comissão Europeia, pode propor restrições se entender que os riscos devem ser abordados ao nível da União. A Comissão Europeia, em conjunto com os Estados-Membros, adota a decisão final após pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, bem como após uma consulta pública.

Além disso, a ECHA tem a obrigação de facultar o acesso livre e fácil aos dados coligidos sobre substâncias, incluindo informações sobre as suas propriedades (perigos), classificação e rotulagem, utilizações autorizadas e medidas de gestão dos riscos. A divulgação de informações ao público em geral deve ter em conta o direito das empresas de protegerem as suas informações comerciais confidenciais.

2.1.2 Produtos Biocidas

O Regulamento Produtos Biocidas (RPB) diz respeito à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas. São geralmente usados para proteger seres humanos, animais, materiais ou artigos contra organismos prejudiciais, como as pestes ou bactérias, através da ação de substâncias ativas contidas no produto biocida. A ECHA não só coordena a avaliação das substâncias ativas e a autorização de produtos biocidas em toda a União como também serve de plataforma central para todos os pedidos, estabelecimento de equivalência técnica, avaliação de pedidos para fornecedores alternativos, resolução de litígios relativos à partilha de dados, divulgação, preparação de orientações e comunicação.

2.1.3 PIC

O Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) implementa a Convenção internacional de Roterdão na UE. 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. A ECHA efetuará a gestão do funcionamento prático dos mecanismos do PIC e fornecerá à Comissão, a pedido desta, assistência e dados técnicos e científicos.

2.2 Cooperação com terceiros

A correta aplicação dos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC exige a colaboração de vários intervenientes e depende do desempenho das empresas, dos parceiros institucionais da ECHA na UE, dos Estados-Membros e das principais partes interessadas. Depende igualmente dos desenvolvimentos científicos nos domínios regulamentar, científico e académico. Implica também que o trabalho da ECHA em matéria de comunicações (disponibilizando informações aos outros intervenientes através do seu sítio Web ou de publicações específicas e envolvendo-os nos processos através de campanhas de sensibilização e outras campanhas) seja um elemento essencial para a execução deste Programa de Trabalho Plurianual.

As informações recolhidas através do REACH constituem um ativo inestimável e devem ser exaustivamente utilizadas de uma forma responsável pelos legisladores e autoridades de outros países, organizações internacionais, empresas e cidadãos.

2.2.1 Parceiros da UE (instituições e outras agências da UE)

A legislação da UE relativa aos produtos químicos confere responsabilidade partilhada no que toca à sua execução. Os Estados-Membros (sob a forma de autoridades competentes ou autoridades de controlo do cumprimento, que podem ser ou não as mesmas) e a Comissão Europeia são os principais parceiros de regulação da ECHA. As suas funções estão previstas na legislação e exigem uma estreita interação com a ECHA.

A nível da UE, a ECHA colabora igualmente com várias agências conexas, tais como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e a Agência Europeia dos Medicamentos (AEM). A estreita cooperação entre agências no domínio da ciência e da comunicação traz vantagens mútuas. Esta abordagem garante a coerência das decisões importantes sobre produtos químicos a nível da UE e a criação de sinergias. A ECHA e as agências assinaram um memorando de entendimento para servir de orientação à sua cooperação. A ECHA trabalhará igualmente com outros organismos da UE que tratam temas relevantes relacionados com a gestão da segurança dos produtos químicos como, por exemplo, no domínio da proteção do trabalhador.

2.2.2 Estados-Membros

Tal como referido anteriormente, as funções dos Estados-Membros estão descritas na legislação. Estes desempenham papéis fundamentais no processo de decisão e são os principais responsáveis pelo cumprimento da legislação. Os recursos disponibilizados nos Estados-Membros para as responsabilidades no âmbito dos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC têm um impacto direto no progresso que pode ser feito a nível da UE em relação a cada um dos regulamentos e, por conseguinte, na sua correta aplicação. Nesta perspetiva, a ECHA continuará a procurar definir prioridades e a preparar as atividades em conjunto com os Estados-Membros por forma a maximizar a eficiência e a eficácia da aplicação da legislação, incluindo a simplificação da utilização das ferramentas de TI e o acesso a sistemas de TI.

Um controlo do cumprimento efetivo e proporcionado e a aplicação de sanções dissuasoras ao não-cumprimento constituirão um mecanismo de proteção de último recurso para a implementação do sistema de segurança da UE em matéria de produtos químicos e das decisões regulamentares da ECHA. A Agência promoverá o acompanhamento operacional das suas decisões pelas autoridades nacionais de controlo do cumprimento, nomeadamente através do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento.

2.2.3 Detentores de responsabilidades

A legislação relativa aos produtos químicos impõe muitas obrigações às empresas. A avaliação dos riscos, a utilização segura das substâncias, a classificação e rotulagem e a comunicação a jusante da cadeia de abastecimento são da responsabilidade das empresas. Tal implica uma cooperação adequada entre a ECHA e a indústria, que sempre existiu, nomeadamente no início da aplicação da legislação, quando as orientações, as ferramentas e os procedimentos estavam a ser desenvolvidos, a fim de facilitar o trabalho legislativo e a sua correta aplicação.

O apoio da ECHA à indústria tem por objetivo garantir que as empresas compreendem os procedimentos para o cumprimento da legislação. Esta compreensão garante a utilização eficiente de recursos a longo prazo quer pela ECHA quer pelas empresas, bem como o reforço da transparência e da previsibilidade, uma vez que as empresas conhecem os requisitos atuais e as alterações a introduzir futuramente.

2.2.4 Organizações acreditadas de partes interessadas

A ECHA também colabora com várias organizações de partes interessadas, nomeadamente com organizações que representam a indústria, as ONG e os sindicatos. O seu envolvimento no trabalho da ECHA confere transparência e mais-valia ao processo de decisão regulamentar, por exemplo, através da sua participação como observadores nos comités da ECHA. Dada a potencialmente grande diversidade e quantidade de partes interessadas em trabalhar com a ECHA, a Agência estabeleceu um conjunto de cinco critérios que as organizações acreditadas devem preencher.

2.2.5 O cenário científico

Os desenvolvimentos na ciência e na tecnologia podem ter um grande impacto no trabalho da ECHA, pelo que é necessária uma interface com a comunidade científica e académica. Os desenvolvimentos tecnológicos como, por exemplo, a nanotecnologia, têm tido uma rápida expansão e a ciência regulatória tem de ter respostas para garantir que os riscos potenciais destas substâncias podem ser adequadamente avaliados: as empresas que produzem substâncias em forma nano devem explicar no dossiê de registo o impacto potencialmente diferente das suas substâncias nas suas diferentes formas. Por sua vez, a ECHA deve ter em conta estes desenvolvimentos científicos na elaboração dos seus pareceres sobre a adequação das informações apresentadas nos dossiês.

Do mesmo modo, os desenvolvimentos na avaliação das propriedades das substâncias através da utilização de novos métodos de ensaio e técnicas de previsão, como os métodos comparativos por interpolação e os métodos computacionais, têm também um impacto significativo nas justificações científicas apresentadas pelas empresas e na análise destas pela ECHA.

A ECHA incentiva a formação de jovens profissionais que pretendam trabalhar no domínio da ciência regulatória.

2.2.6 O cenário mundial

Embora a UE tenha a legislação mais ambiciosa do mundo em matéria de produtos químicos, não está, contudo, sozinha nos esforços para reduzir os riscos decorrentes da utilização dos produtos químicos e promover a sua utilização segura. A ECHA partilhará a sua experiência com o cada vez maior número de países, nomeadamente as autoridades e a indústria, que adotam legislação relativa à segurança dos produtos químicos equivalente ao Regulamento REACH. A Agência também incentivará os detentores dos dados a partilhá-los em diferentes domínios legislativos.

A ECHA continuará a trabalhar com organizações internacionais, nomeadamente a OCDE, em atividades de interesse mútuo. O Regulamento REACH exige que a Agência efetue a manutenção e o desenvolvimento da ferramenta IUCLID, que foi desenvolvida sob os auspícios da OCDE. No entanto, o trabalho conjunto com a OCDE inclui igualmente metodologias de avaliação dos perigos e dos riscos e métodos de ensaio harmonizados a nível internacional, ferramentas computacionais como a caixa de ferramentas QSAR e a criação de bases de dados, os quais permitem à indústria introduzir dados uma vez e utilizá-los para várias finalidades noutras jurisdições e oferecem aos reguladores e ao público em geral o máximo de acesso em linha a dados sobre produtos químicos. É altamente vantajoso tanto para os reguladores como para as empresas em termos de concorrência e inovação que os sistemas legislativos aplicados em todo o mundo tenham uma base científica comum.

A ECHA continuará a trabalhar com as autoridades reguladoras dos países com os quais assinou um memorando de entendimento (Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos) para partilha das melhores práticas, intercâmbio de informações e aprendizagem mútua. A Agência continuará também a apoiar as políticas da UE nos seus contactos com países terceiros, tais como os países candidatos à adesão à UE ou os países vizinhos da UE, e a Comissão Europeia na sua função de representante da UE nas convenções multilaterais sobre a segurança dos produtos químicos, por exemplo, a Convenção de Estocolmo e a Convenção de Roterdão ou a SAICM (Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas)⁴.

Este cenário mundial também obriga a ECHA a ter como destinatários interlocutores fora da UE, nomeadamente fabricantes ou importadores de substâncias, misturas ou artigos regulados pelos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas ou PIC e outras partes interessadas, que acompanham de perto a evolução dos sistemas de segurança da UE em matéria de produtos químicos.

2.3 Prioridades da ECHA

São três as principais prioridades do trabalho da ECHA para o período de cinco anos deste Programa de Trabalho Plurianual. A primeira prioridade está relacionada com a necessidade de obter informações de qualidade sobre os produtos químicos que permitam a sua utilização segura, a segunda é económica e a terceira tem a ver com o futuro da legislação da UE relativa aos produtos químicos.

⁴ Adotada na Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos (ICCM) em 6 de fevereiro de 2006, no Dubai, Emirados Árabes Unidos, a Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) é um quadro político para a promoção da gestão correta dos produtos químicos.

Antes de mais, analisemos a crescente procura de informações fiáveis sobre os produtos químicos. A legislação da UE relativa aos produtos químicos exige que as empresas, individualmente ou em conjunto, forneçam informações sobre o perigo e a segurança dos produtos químicos que fabricam ou importam. Informações claras e fiáveis são essenciais para que todos os operadores na cadeia de abastecimento possam proteger os seus trabalhadores e clientes, bem como para que os reguladores possam decidir a adoção de eventuais medidas de gestão dos riscos a nível da UE para determinados produtos químicos. São também importantes para os consumidores e a sociedade civil, que legitimamente exigem essas informações com o objetivo de responsabilizar as empresas e os reguladores e fazer escolhas pessoais quanto ao consumo. A prioridade assenta numa procura cada vez maior, por parte de todas as partes interessadas, de informações de qualidade acessíveis que sejam adequadas aos objetivos.

Em segundo lugar, a difícil conjuntura económica caracterizada pela concorrência global coloca no mesmo plano de importância os objetivos paralelos do REACH, nomeadamente aumentar a inovação e a competitividade no setor dos produtos químicos da UE e garantir condições de igualdade na UE e no EEE. Para tal, a ECHA deve ter em conta as necessidades específicas das PME, lidar de forma célere e firme com as empresas que não cumprem as suas obrigações legais, apoiar o controlo coordenado do cumprimento em toda a UE e facilitar a inovação, por exemplo, apoiando a substituição mais rápida das substâncias que suscitam elevada preocupação ou concedendo incentivos às empresas orientadas para a investigação para que estas utilizem a isenção de registo para efeitos de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

Os organismos da UE também estão sujeitos às mesmas restrições económicas impostas às empresas e a ECHA tem de reduzir os seus recursos nos próximos anos. No caso da ECHA, é agora imperativo que centre as suas energias em operações eficazes, eficientes, rentáveis e com maior impacto. Qualquer futura redução nos recursos humanos, na receita proveniente de taxas e nas subvenções da UE terá naturalmente como resultado ambições mais limitadas e programas de trabalho de âmbito mais reduzido do que os descritos neste documento.

A terceira prioridade tem a ver com a legislação da UE relativa aos produtos químicos, as alterações introduzidas ou até mesmo novas responsabilidades legais atribuídas à ECHA. É evidente que estes aspetos não podem ser previstos neste documento. Contudo, a ECHA orgulha-se da responsabilidade que lhe foi atribuída no âmbito desta importante e ambiciosa legislação e espera continuar a contribuir no futuro, utilizando plenamente a sua competência técnica e científica.

Estas prioridades, em conjunto com a experiência adquirida pela ECHA nos primeiros cinco anos, levaram a Agência a desenvolver quatro objetivos estratégicos para os próximos anos:

1. Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade para permitir o fabrico e a utilização seguros dos produtos químicos.
2. Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação.
3. Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes.
4. Assumir as atuais e novas funções legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às futuras restrições em matéria de recursos.

3 INFORMAÇÃO DE ELEVADA QUALIDADE PARA FABRICO E UTILIZAÇÃO SEGUROS DE PRODUTOS QUÍMICOS

O Regulamento REACH transferiu a responsabilidade de definir a utilização segura dos produtos químicos para as empresas que fabricam ou importam esses produtos. As empresas devem recolher e produzir informações sobre as propriedades e as utilizações dos seus produtos químicos, avaliar os riscos potenciais e demonstrar a utilização segura nos dossiês de registo que apresentam à ECHA. Devem também fornecer recomendações de segurança aos seus clientes.

Depois de produzidas, estas informações são utilizadas de muitas formas importantes para melhorar a utilização segura dos produtos químicos. As informações são essenciais para que as empresas recomendem medidas de gestão dos riscos em toda a cadeia de abastecimento, incluindo os produtos utilizados pelos consumidores. São igualmente a principal fonte para as autoridades identificarem substâncias ou utilizações de substâncias que exijam medidas regulamentares de gestão dos riscos a nível da UE. As organizações científicas e académicas utilizarão essas informações nos seus programas de investigação, incluindo as organizações que desenvolvem métodos de análise que possam evitar o ensaio de substâncias em animais. Por último, os dossiês de registo, as notificações de classificação e rotulagem e outros dados recebidos através de outros mecanismos produziram uma grande quantidade de informações sobre os produtos químicos e as suas utilizações, que estão disponíveis no sítio Web da ECHA. Estas informações serão eventualmente complementadas com dados relativos aos produtos biocidas, em 2014. As informações estão disponíveis para serem utilizadas de forma responsável por qualquer pessoa em benefício da saúde humana e do ambiente na Europa e em todo o mundo.

Contudo, para que este objetivo seja cumprido, as informações disponibilizadas devem ser de elevada qualidade, ou seja, cientificamente sólidas, compreensíveis e fiáveis. A palavra-chave é qualidade. Infelizmente, o nível de qualidade das informações disponibilizadas pelas empresas ainda não é suficiente. A ECHA constatou que, embora os registantes apresentassem corretamente os seus dossiês no primeiro prazo de registo do REACH, pelo menos um terço desses dossiês tinha problemas de qualidade. As insuficiências referem-se à sua conformidade com os requisitos legais e/ou com a forma como as informações relativas ao perigo, à exposição e à utilização são convertidas em instruções de segurança adequadas e fiáveis. Os problemas de qualidade eram esperados, uma vez que as obrigações eram novas e complexas, mas não são aceitáveis e não podem continuar a existir.

As insuficiências detetadas incluem a identidade ambígua da substância, resumos de estudos pouco claros ou insuficientemente documentados, inconsistências graves ou lacunas nas informações sobre perigos e correspondente classificação e rotulagem, avaliações de segurança química imprecisas e cenários de exposição inadequados. Os estudos a longo prazo necessários para avaliar os riscos para a saúde humana são frequentemente substituídos por dispensas ou justificações que, em muitos casos, não resistem à análise. Os relatórios formais da ECHA apresentam mais informações sobre estas insuficiências: «A utilização de alternativas aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH»⁵; e os relatórios anuais de avaliação⁶.

Para uma correta aplicação do REACH, estas insuficiências devem ser resolvidas e, enquanto prestador das informações, o setor industrial deve assumir a sua responsabilidade. No entanto, a ECHA e as autoridades nacionais têm um papel a desempenhar, assegurando a clareza dos requisitos legais, atuando de forma célere e decisiva sempre que as empresas não cumpram as suas obrigações e comunicando clara e rapidamente os ensinamentos retirados.

Estas conclusões são, naturalmente, baseadas na aplicação inicial do REACH, mas é razoável assumir que surgirão desafios idênticos não apenas para os outros prazos de registo mas também para a aplicação do Regulamento Produtos Biocidas devido às semelhanças com o REACH em termos de abordagens à produção de informação sobre perigos e avaliação dos riscos. Com efeito, no que respeita aos produtos biocidas, o novo regulamento introduziu mais possibilidades de os requerentes utilizarem formas alternativas de produzir as informações sobre os perigos, nomeadamente métodos de ensaio alternativos, utilização de métodos comparativos por interpolação ou de agrupamento e estratégias de ensaio integradas. No âmbito do Regulamento Produtos Biocidas, a boa qualidade dos dados é também um fator de sucesso, uma vez que facilita a

⁵ Publicado em 29 de junho de 2011.

⁶ Disponível no sítio Web da ECHA.

avaliação levada a cabo pelas autoridades, promovendo assim a utilização segura e a fiabilidade dos dados divulgados ao público.

Em conclusão, a ECHA tem um papel central na legislação da UE em matéria de produtos químicos e no aumento da fiabilidade das bases de dados relativas a produtos químicos, bem como um mandato para emitir decisões juridicamente vinculativas sobre as empresas de produtos químicos para que estas forneçam informações a fim de colmatar as insuficiências nos dossiês de registo. Tem, por conseguinte, uma posição fundamental para melhorar quer a qualidade dos dados quer a disponibilidade das informações sobre os produtos químicos utilizados atualmente na Europa. O desafio para a ECHA durante o período de 2014-2018 consistirá em induzir melhorias na qualidade dessas informações para que possam ser utilizadas de forma eficiente a fim de permitir o fabrico e a utilização seguros dos produtos químicos. Ao mesmo tempo, ao agir com rapidez contra empresas cujas informações não cumpram as normas, a ECHA ajudará a garantir condições de igualdade para todos os registantes.

A ECHA fará uso, quer dos seus poderes reguladores, quer de incentivos. Os poderes reguladores são claros: a ECHA emitirá decisões juridicamente vinculativas sobre as empresas e o seu cumprimento será controlado pela Agência e pelas autoridades nacionais de controlo do cumprimento. A ECHA assegurará que os Estados-Membros têm conhecimento das preocupações suscitadas pelas empresas no seu território e continuará a apoiar a coordenação do controlo do cumprimento em toda a UE através da atividade do Fórum. Poderá ainda ter que continuar a recomendar a cobrança de taxas ou emolumentos às empresas cujos fracos níveis de cumprimento obriguem a um dispêndio de tempo desproporcionado por parte da ECHA e para os quais não está previsto atualmente qualquer pagamento adicional.

A ECHA tem um mecanismo de segurança para as empresas que considerem que a Agência aplicou incorretamente o seu poder regulador. As empresas podem interpor recurso contra muitas das decisões da ECHA, apresentando o seu caso na Câmara de Recurso para apreciação e decisão. A Câmara de Recurso é um organismo «parajudicial» que adota as suas decisões de forma independente e imparcial. As decisões adotadas pela Câmara de Recurso podem ter um efeito subsequente na aplicação dos regulamentos REACH e Produtos Biocidas.

Os incentivos são muito mais heterogéneos e resultam do apoio prestado pela ECHA: campanhas de sensibilização e de informação para garantir que as empresas têm conhecimento das suas responsabilidades e do que se espera delas, orientações pormenorizadas, ferramentas de TI e outras para facilitar as atividades e, assim, aumentar as probabilidades de êxito, divulgação de exemplos de boas práticas e medidas para facilitar o diálogo entre os diferentes agentes na cadeia de abastecimento.

Informações de maior qualidade também exigem a melhoria e integração dos sistemas de TI da ECHA. Tal diz respeito, quer aos instrumentos disponibilizados para ajudar os registantes a cumprir os requisitos de qualidade, quer às ferramentas utilizadas pela ECHA e pelas autoridades para analisar de forma sistemática as informações constantes do registo, definir prioridades, processar os dossiês para a adoção de medidas regulamentares e a sua divulgação eficiente.

A abordagem global de implementação é, por conseguinte, dividida em três áreas de ação:

1. Melhoria da qualidade da informação dos dossiês;
2. Maximização do impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos na cadeia de abastecimento; e
3. Melhoria da divulgação da informação.

3.1 Melhoria da qualidade da informação dos dossiês

3.1.1 Preparação de dossiês

Os dossiês devem incluir todas as informações exigidas pela legislação, apresentadas no formato previsto, para que possam ser processadas e divulgadas de forma eficiente às autoridades e ao público em geral. O ideal seria que a qualidade das informações na fase de preparação do dossiê fosse melhorada.

A partir de 2014, a ECHA intensificará os seus esforços, em cooperação com as suas partes interessadas, com vista ao cumprimento dos requisitos para o prazo de registo REACH de 2018.

Prevê-se que este prazo final produza um elevado número de registos, sendo também previsível que os registantes serão mais inexperientes e em nome individual. A este respeito, o aconselhamento prestado pelos serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE será ainda mais importante, uma vez que serão a primeira ajuda para as empresas nas suas línguas nacionais. A ECHA reforçará a formação dos serviços de assistência nacionais para desenvolver as respetivas competências em matéria de aconselhamento.

A ECHA também irá rever e adaptar as orientações e a formação com base na experiência do prazo de 2013, tendo especificamente em conta as PME. Será prestado apoio especial em quatro áreas específicas: identificação da substância, descrição de utilizações, relatórios de segurança química e harmonização da classificação e rotulagem pela indústria.

Informações inadequadas ou incoerentes sobre a identidade da substância têm constituído uma vulnerabilidade dos dossiês recebidos até à data. Se a identidade da substância não for clara, a validade de todo o dossiê de informação é posta em causa. Esta questão é, portanto, fundamental. A ECHA prestará apoio e disponibilizará, muito antes do prazo de registo REACH de 2018, orientações suplementares sobre substâncias complexas como as substâncias UVCB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos e materiais biológicos) e outras substâncias semelhantes. Reforçará ainda a verificação da integralidade dos dossiês neste aspeto, sempre que necessário.

A ECHA prestará igualmente mais esclarecimentos sobre a utilização do sistema descritor, que é fundamental para a comunicação na cadeia de abastecimento. As vulnerabilidades que devem ser corrigidas são a falta de compreensão da forma como o sistema funciona e uma insuficiente normalização nos setores da indústria quanto à distinção de diferentes utilizações que conduzem a níveis de exposição diferentes. As vulnerabilidades podem originar uma subestimação da exposição, não garantindo assim a segurança de todas as utilizações.

A terceira área que receberá apoio adicional tem por objetivo assegurar a elaboração de relatórios de segurança química (CSR) de elevada qualidade. A ECHA avaliará métodos e ferramentas para a avaliação da exposição nas áreas em que existem as maiores lacunas e adaptará a ferramenta de TI CHESAR em conformidade. Em conjunto com as outras autoridades reguladoras, a ECHA avaliará igualmente se o formato CHESAR do relatório de segurança química deve tornar-se obrigatório. Tal seria acompanhado por atividades de apoio, por exemplo, através da publicação de exemplos de relatórios de segurança química de boa qualidade em diferentes situações práticas. A ECHA continuará a cooperar estreitamente com a indústria e outras partes interessadas com vista a identificar outras medidas que possam apoiar de forma eficiente a elaboração de relatórios de segurança química e de cenários de exposição de boa qualidade.

A quarta área tem a ver com o apoio à indústria para o cumprimento das respetivas obrigações no âmbito do Regulamento CRE. As regras relativas à classificação e rotulagem do Regulamento CRE tornar-se-ão obrigatórias para as misturas apenas a partir de 1 de junho de 2015; uma vez que muitas empresas (em particular, as PME) podem não ter conhecimento deste facto, será realizada uma campanha de sensibilização específica para esta questão. A ECHA continuará a apoiar a indústria nos seus esforços para chegar a um acordo sobre a classificação e rotulagem das suas substâncias e para atualizar os resultados da sua discussão no Inventário de Classificação e Rotulagem.

Como tema específico, a Agência levará a cabo a elaboração de orientações mais detalhadas sobre o registo de substâncias em forma nano com o objetivo de fornecer recomendações mais precisas sobre a situação das nanoformas na ciência regulatória, bem como a adaptação antecipada dos requisitos de informação para os nanomateriais nos anexos do REACH. Esta atividade criará ainda sinergias com a implementação do Regulamento Produtos Biocidas, uma vez que o novo regulamento determina que, na aprovação de substâncias ativas, os nanomateriais sejam tratados separadamente. Por último, a ECHA analisará também a melhor forma de ajudar os registantes de substâncias em pequenas quantidades (de 1 a 10 toneladas) a determinarem se as suas substâncias satisfazem qualquer um dos critérios definidos para requisitos de informação mais rigorosos ou se, pelo contrário, podem beneficiar de requisitos mais reduzidos. Neste contexto, a ECHA tenciona estudar a forma como a caixa de ferramentas QSAR, que se destina a prever propriedades e a preencher lacunas de dados, poderia ajudar. A ECHA publicará ou atualizará orientações sobre métodos alternativos (por exemplo, uma estratégia de ensaio integrada para avaliar a sensibilização cutânea) logo que seja possível e estejam disponíveis.

Em simultâneo, a ECHA prepara documentos de orientação, ferramentas informáticas de apresentação e manuais para a apresentação de dossiês de produtos biocidas, e aproveitará a experiência adquirida no âmbito do REACH para definir os melhores sistemas possíveis e estruturas de apoio para o elevado número de PME que exercem a sua atividade neste setor.

3.1.2 Apresentação de dossiês

A apresentação de dossiês é a segunda etapa do processo de registo em que a qualidade dos dossiês é controlada. Nos seus preparativos para o prazo de registo de 2018, a ECHA simplificará a utilização dos portais de TI onde são iniciados os processos de registo (por exemplo, REACH-IT), permitindo uma interface e um canal de comunicação com o registante mais flexíveis. Será igualmente considerada a melhoria do nível de multilinguismo das ferramentas de apresentação.

A verificação da integralidade que a ECHA executa é uma etapa importante para controlar a conformidade dos registos. Os formatos, as ferramentas e os processos que a ECHA utiliza para verificar a integralidade das informações do dossiê e a sua relevância serão revistos com base na experiência dos dois primeiros prazos de registo.

Por forma a ajudar os registantes, a ECHA atualizará as ferramentas plug-in da IUCLID e os guias de orientação destinados aos registantes para que estes possam verificar a integralidade dos seus próprios dossiês antes de os apresentarem. Também disponibilizará uma nova ferramenta que permitirá às empresas verificarem, antes da apresentação, se os problemas mais frequentes foram solucionados («Dossier Quality Assistant» [Assistente para a qualidade dos dossiês]).

A ECHA tenciona também identificar os dossiês que justificaram um acompanhamento fora do âmbito do processo de avaliação do dossiê. Por exemplo, as substâncias registadas para utilização como substâncias intermédias continuarão a ser analisadas sistematicamente apenas para verificar se essas utilizações respeitam a definição de utilização de substância intermédia e se lhes são aplicadas condições estritamente controladas.

3.1.3 Avaliação de dossiês

A avaliação do conteúdo dos dossiês é a melhor forma de a ECHA poder garantir que as lacunas de informação são preenchidas e promover a confiança na conformidade dos registos com os requisitos legais. As decisões resultantes a solicitar informações complementares contribuirão significativamente para a melhoria da qualidade geral das informações.

A ECHA continuará a analisar a conformidade de dossiês completos com base numa seleção aleatória ou em critérios baseados nas preocupações suscitadas. Além disso, a ECHA continuará a visar elementos específicos dos dossiês que sejam especialmente importantes para a utilização segura de uma substância. A maioria (cerca de 70 %) das verificações da conformidade incidirá em domínios específicos que suscitem maior preocupação ou em domínios mais gerais como as informações sobre a saúde humana ou o ambiente. A verificação seletiva da conformidade incide não apenas nos requisitos de informação por parâmetro de perigo, mas também na identidade da substância, nas informações sobre exposição e utilização e nos cenários de exposição para as utilizações pretendidas. Esta abordagem seletiva baseada nas preocupações suscitadas assentará na análise sistemática da conformidade de todos os dossiês no que respeita ao tipo de preocupação em causa. Também aumentará a percentagem de análises bastante acima do mínimo regulamentar de 5 %.

A ECHA tem como objetivo verificar os dossiês de registo que suscitem preocupação apresentados nos prazos de 2010 e 2013, através de uma decisão da ECHA ou de qualquer outro tipo de comunicação com o registante. A Agência utilizará ferramentas de TI científicas cada vez mais sofisticadas para analisar sistematicamente todos os parâmetros de nível superior dos dossiês de registo para atingir este objetivo. Qualquer não-conformidade relevante será incluída num projeto de decisão relativo à verificação da conformidade. A ECHA continuará a informar e a envolver regularmente as autoridades competentes dos Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros para que o processo de decisão relativo à avaliação funcione da melhor forma possível. A avaliação do dossiê incidirá igualmente em questões científicas complexas como os dossiês relativos a substâncias em forma nano. Para este trabalho, é essencial que o pessoal se mantenha a par dos progressos científicos e dos métodos alternativos para a avaliação do perigo.

Além da emissão de decisões formais e juridicamente vinculativas, a ECHA pretende que as empresas atualizem e melhorem voluntariamente a qualidade dos seus dossiês. Para o efeito, a ECHA comunicará ativamente as conclusões da avaliação do dossiê.

A ECHA controlará as atualizações dos registantes depois da emissão de uma sua decisão a fim de manter a dinâmica do processo e formular conclusões sobre cada dossiê o mais rapidamente possível após o prazo estabelecido nessa decisão. A ECHA prestará especial atenção à necessidade de comunicar eficaz e atempadamente com as autoridades nacionais a fim de garantir a máxima eficiência na aplicação das decisões. Por último, a ECHA considerará declarar um registo inválido se as disposições do REACH não puderem ser implementadas de outra forma.

A ECHA poderá ainda publicar os nomes das empresas em que persistem as não-conformidades após o termo do prazo especificado na decisão final.

A ECHA partilhará igualmente as experiências adquiridas com a avaliação dos dossiês do REACH com as autoridades nacionais e o Comité dos Produtos Biocidas quando analisar opções para um processo mais célere em matéria de substâncias ativas e produtos biocidas.

3.2 Maximização do impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos na cadeia de abastecimento

A comunicação de informações ao longo da cadeia de abastecimento tem de cumprir os requisitos legais previstos para esse fim. Além da verificação do cumprimento dos requisitos legais dos relatórios de segurança química e dos seus cenários de exposição, a ação da ECHA incidirá nas medidas destinadas a ajudar os registantes e os utilizadores a jusante a melhorar a comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos ao longo da cadeia de abastecimento, incluindo os artigos produzidos para profissionais e consumidores.

3.2.1 Cenários de exposição e fichas de dados de segurança

Um aspeto fundamental para o êxito da aplicação do conceito de utilização segura no âmbito do REACH é que a qualidade dos cenários de exposição incluídos no relatório de segurança química se reflita em cenários de exposição de boa qualidade para comunicação nas fichas de dados de segurança (FDS). A ECHA reforçará o seu apoio aos registantes e utilizadores a jusante à medida que estes desenvolvam os métodos, as ferramentas e os formatos normalizados necessários para definir cenários de exposição de boa qualidade para comunicação nas fichas de dados de segurança. Dado o importante papel das misturas na cadeia de abastecimento, será prestada especial atenção ao desenvolvimento de uma metodologia cientificamente sólida para a definição de cenários de exposição que possa ser facilmente compreendida. Os riscos potenciais das substâncias contidas em artigos de consumo durante o seu ciclo de vida útil, bem como no seu estágio de resíduo, devem ser especificamente indicados. Serão ainda envidados esforços para expandir e simplificar as ferramentas da ECHA utilizadas pelos utilizadores a jusante para cumprir as suas obrigações de notificação.

A ECHA trabalhará também no sentido de reforçar as capacidades dos registantes e utilizadores a jusante em questões relacionadas com os cenários de exposição e de promover a comunicação e partilha de informações entre a indústria e as autoridades no que respeita à correta aplicação dos cenários como um novo veículo de comunicação (por exemplo, através da plataforma ENES⁷). Com base nas informações recebidas através dos relatórios dos utilizadores a jusante, poderá ser necessário analisar com as autoridades de controlo do cumprimento setores específicos em que tenham sido identificados problemas com a aplicação dos conceitos de cenário de exposição.

3.2.2 Substâncias contidas em artigos

Os produtores de artigos podem utilizar as informações produzidas no âmbito do REACH para cumprir outros requisitos legais (por exemplo, a Diretiva relativa aos produtos de construção ou a Diretiva relativa aos brinquedos). A ECHA analisará, em conjunto com outras instituições da UE, autoridades nacionais e organizações do setor, formas de conciliar a aplicação prática destes requisitos legais. A ECHA sensibilizará os importadores de artigos para os riscos potenciais das substâncias contidas em artigos, para as restrições vigentes e para as obrigações de comunicação e notificação na Lista de Substâncias Candidatas. O trabalho específico com as organizações do setor ajudará os importadores de artigos a identificar as substâncias presentes nos seus artigos. Por último, a ECHA explorará formas de melhorar o conhecimento geral sobre a presença e os riscos relacionados com as substâncias contidas em artigos, bem como a forma como este conhecimento pode ser disponibilizado aos intervenientes relevantes, incluindo o público em geral. O envolvimento das autoridades de controlo do cumprimento e das autoridades aduaneiras é fundamental para garantir que as substâncias contidas em artigos importados cumprem os requisitos do REACH.

⁷ Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição.

O Regulamento Produtos Biocidas contém novos requisitos abrangentes aplicáveis aos artigos tratados. Nos termos do regulamento, os artigos apenas podem ser tratados com produtos biocidas que contenham substâncias ativas aprovadas na UE. Existe também um novo requisito no que respeita à rotulagem de artigos tratados. A aplicação destas disposições deve ser apoiada através de aconselhamento junto dos serviços de assistência, orientações e atividades de sensibilização em cooperação com a Comissão e os Estados-Membros.

3.3 Melhoria da divulgação da informação

3.3.1 Divulgação de informações sobre as substâncias

A transparência constitui um importante incentivo para as empresas fornecerem informações fiáveis, cientificamente sólidas e compreensíveis que confirmem a sua reputação de empresas cumpridoras do sistema de segurança da UE em matéria de produtos químicos. A indústria e a sociedade civil podem analisar as informações e alertar para incoerências ou inadequações. A ECHA está empenhada em utilizar da melhor forma possível os dados exclusivos produzidos pelas empresas em resposta à legislação da UE relativa aos produtos químicos.

A ECHA publicou no seu sítio Web informações sobre quase todas as substâncias registadas e praticamente todas as substâncias notificadas para inclusão no inventário de classificação e rotulagem. Estas bases de dados públicas são atualizadas trimestralmente. As informações são complementadas por outros tipos de dados que resultam das atividades reguladoras da ECHA, tais como a lista de substâncias pré-registadas, a lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação, a lista de autorizações e restrições, etc. Estas contribuem, em grande medida, para o cumprimento de um dos objetivos do REACH, nomeadamente dar aos cidadãos da UE «acesso livre e fácil aos dados de base» relativos aos produtos químicos para que possam «tomar decisões esclarecidas sobre a utilização que fazem desses produtos». Estas informações são, e devem ser sempre, científicas e técnicas. Contudo, a ECHA pretende envidar todos os esforços possíveis no sentido de as tornar mais acessíveis para o público em geral. A intenção é integrar de forma mais eficaz as informações sobre uma determinada substância resultantes de diferentes processos reguladores e legislativos (por exemplo, REACH e Produtos Biocidas) de modo a que o utilizador possa ter, em síntese, uma perspetiva geral dos dados disponíveis para essa substância. A ECHA planeia também permitir a sincronização com os sítios Web dos próprios utilizadores de modo a que estes possam ser alertados para a publicação de novas informações. A Agência estudará a possibilidade de apresentar as informações de uma forma mais útil para o público em geral.

3.3.2 Publicação das decisões

A ECHA tenciona ser cada vez mais aberta e transparente em relação às atividades da Agência, comunicando as conclusões de um processo regulamentar ou fundamentando um parecer ou uma decisão. A ECHA está comprometida com a transparência e abertura das informações e do processo de decisão. Iniciou a publicação das decisões de avaliação dos dossiês, decidiu publicar decisões de avaliação de substâncias e está a considerar a publicação de outras decisões relevantes.

4 UTILIZAÇÃO INTELIGENTE DAS INFORMAÇÕES COM VISTA A IDENTIFICAR E GERIR OS PRODUTOS QUÍMICOS QUE SUSCITAM PREOCUPAÇÃO

No âmbito do REACH e do CRE, são os Estados-Membros e a Comissão que têm o direito de adotar medidas regulamentares de gestão dos riscos⁸. Os progressos na elaboração da documentação necessária para adotar medidas de gestão dos riscos e, em alguns casos, a experiência, têm sido fatores limitativos em alguns Estados-Membros devido a opções políticas e/ou disponibilidade de recursos. Os recursos serão sempre um fator limitativo mas a experiência tem sido adquirida à medida que a Agência e os seus comités trabalham nos processos REACH e CRE.

Graças ao REACH e ao CRE, a ECHA dispõe atualmente da maior base de dados do mundo sobre o impacto dos produtos químicos. Por conseguinte, é fundamental, especialmente nestas primeiras etapas, utilizar de forma inteligente as informações e localizar primeiro as substâncias suscetíveis de serem mais perigosas e cujos riscos, até ao momento, poderão não ser bem geridos. Evidentemente, é importante que os riscos de substâncias perigosas bem conhecidas sejam adequadamente avaliados e geridos, mas o REACH constitui uma oportunidade única para dar prioridade a substâncias que ainda não tenham sido objeto de medidas de gestão dos riscos e possam, assim, não estar adequadamente regulamentadas.

Em conjunto, as autoridades devem utilizar as informações resultantes do REACH e do CRE para aplicar o mais rapidamente possível medidas regulamentares às substâncias prioritárias e às utilizações que apresentem os riscos potencialmente mais elevados. É preciso fazer face a estas preocupações identificadas mediante decisões bem informadas quanto a medidas regulamentares que sejam eficazes na redução dos riscos e proporcionais aos mesmos. Adotar uma visão comum entre as autoridades sobre a forma de selecionar o melhor instrumento regulamentar e utilizá-lo de uma forma eficaz será um pré-requisito para o êxito deste objetivo.

Ao centrar-se na identificação de novas substâncias para gestão dos riscos e ao incluir essas substâncias na lista de substâncias candidatas e na lista de autorização, a ECHA contribuirá significativamente para a promoção da substituição das substâncias mais perigosas na UE. Em especial, ao centrar as discussões em matéria de autorização na análise de alternativas, o processo não só aumentará o nível de proteção da saúde humana e do ambiente como contribuirá para melhorar a inovação e a competitividade na indústria europeia.

O Regulamento Produtos Biocidas baseia-se no princípio de que as substâncias ativas são aprovadas a nível da UE e os produtos biocidas são autorizados a nível da UE ou a nível nacional. Contém disposições que incidem sobre as substâncias, produtos e utilizações que suscitam elevada preocupação, em especial através da aplicação de critérios de exclusão e da identificação de substâncias candidatas a substituição enquanto o processo de autorização simplificado se destina a facilitar a autorização dos produtos que contêm substâncias que suscitam pouca preocupação. Além disso, serão criadas oportunidades para o reforço de sinergias entre os Regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas para garantir que recursos e análise são direcionados para as substâncias que apresentam os riscos potencialmente mais elevados.

A abordagem global de implementação é dividida em três áreas de ação:

1. Mobilização das autoridades e harmonização das visões;
2. Identificação das substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos; e
3. Resolução de problemas identificados através dos Regulamentos REACH, CRE e outra legislação aplicável.

4.1 Mobilização das autoridades e harmonização das visões

Os Estados-Membros não só desempenham um papel central como instigadores dos processos de gestão dos riscos no âmbito do REACH e do CRE, como também são importantes intervenientes quando as conclusões do processo são enviadas para decisão regulamentar e controlo do cumprimento dos requisitos vigentes e novos. Uma aplicação rápida, eficiente e correta apenas será

⁸ Os Estados-Membros ou as empresas podem introduzir propostas para uma classificação e rotulagem harmonizadas e os Estados-Membros e a Comissão propostas para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e para restrições.

possível se a compreensão e as visões sobre as prioridades das medidas regulamentares de gestão dos riscos forem, tanto quanto possível, harmonizadas.

A ECHA continuará a trabalhar em conjunto com os Estados-Membros e a Comissão no sentido de desenvolver um quadro comum para a gestão regulamentar dos riscos que possa permitir escolhas mais rápidas e eficientes dos melhores instrumentos regulamentares. Tal suscita questões essenciais, nomeadamente: se são necessárias mais informações e qual a melhor forma de preencher as lacunas de informação para clarificar a preocupação inicial, quando introduzir ou não o requisito de autorização para substâncias que preenchem os critérios de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC), se seria mais adequada uma restrição imposta ao abrigo do REACH, se é necessário considerar a adoção de medidas ao abrigo de outra legislação aplicável da UE, se é necessário reforçar o controlo do cumprimento.

Todos os comités da ECHA sobre o REACH (Comité dos Estados-Membros, Comité de Avaliação dos Riscos e Comité de Análise Socioeconómica) estão também envolvidos no quadro e nos processos de gestão dos riscos de acordo com as respetivas competências. Por conseguinte, o Secretariado da ECHA continuará a informar os comités e a envolvê-los no desenvolvimento desse quadro. Além disso, os Estados-Membros devem prestar apoio científico e técnico aos membros dos comités.

A utilização inteligente de informações também se aplica ao controlo do cumprimento. A ECHA intensificará o seu apoio às autoridades nacionais de controlo do cumprimento, incluindo o desenvolvimento de um entendimento comum sobre as necessidades e prioridades do controlo do cumprimento, bem como de ferramentas e abordagens para esse controlo. Será dada especial atenção ao processo de autorização, uma vez que os objetivos importantes deste novo processo só podem ser atingidos se os requisitos aplicáveis aos pedidos de autorização e todas as condições de concessão forem cumpridos.

4.2 Identificação das substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos

A experiência inicial da Agência reforçou a visão de que a ênfase deve ser colocada nas substâncias recentemente identificadas que possam suscitar preocupação e para as quais as medidas de gestão dos riscos são inexistentes ou limitadas. Por conseguinte, a análise de substâncias com base nas informações constantes dos dossiês REACH e das notificações CRE constitui um processo fundamental. A atual base de dados de substâncias é já a maior do mundo mas, com o tempo, tem-se tornado muito mais útil como ferramenta de análise dos riscos, à medida que vai sendo atualizada para incluir novos dados. Em primeiro lugar, o trabalho realizado para melhorar a qualidade das informações resultará em atualizações dos perfis de perigo e de risco das substâncias já registadas, incluindo as mais comuns e as mais perigosas. Em segundo lugar, dado que o prazo de 2013 fornecerá informações sobre as substâncias, muitas das quais não foram analisadas previamente com base na gestão dos riscos, será razoável supor que algumas dessas substâncias exigirão uma análise adicional. Em terceiro lugar, o inventário de classificação e rotulagem é uma fonte de informações adicionais que pode ajudar a identificar a necessidade de substituição de produtos químicos perigosos por parte da indústria, bem como de adoção de medidas regulamentares adicionais. Por último, existem outros dossiês da indústria, em especial os relatórios dos utilizadores a jusante e as notificações de substâncias contidas em artigos, que podem ser adicionados ao processo.

A ECHA também estudará a forma como as informações produzidas ao abrigo de outra legislação aplicável da UE e de fontes de informação complementares (por exemplo, resultados das atividades de controlo do cumprimento) poderão ser utilizadas para alargar a base de conhecimento. A verificação cruzada e a apreciação global das informações disponíveis devem permitir melhorar o processo de decisão quanto à necessidade da recolha de informações específicas, bem como da adoção de medidas de gestão dos riscos. Grande parte da análise será automatizada e a ECHA intensificará o desenvolvimento de uma base de dados informática sólida e integrada e de ferramentas informáticas de análise flexíveis para garantir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a ela própria possam beneficiar plenamente das informações disponíveis.

A ECHA continuará a desenvolver abordagens para identificar substâncias que suscitem um nível de preocupação equivalente às substâncias CMR e PBT/mPmB⁹. A Agência considerará ainda a criação

⁹ Persistentes, bioacumuláveis e tóxicas/muito persistentes e muito bioacumuláveis.

de plataformas de discussão sobre os aspetos científicos e regulamentares da utilização de critérios para a identificação de novos grupos de substâncias, tais como os desreguladores endócrinos e os sensibilizantes.

O preenchimento de lacunas de informação e a melhoria da qualidade das informações constantes dos dossiês são essenciais para decisões de gestão dos riscos eficazes e esse processo, baseado na verificação da conformidade com o REACH, está em curso. Essas decisões podem resultar em condições de funcionamento ou medidas de gestão dos riscos adicionais a nível da empresa, ou em decisões para utilização de alternativas. Além disso, a avaliação da substância permite aos Estados-Membros elaborarem projetos de decisões a solicitar informações complementares às informações-padrão exigidas com vista a clarificar potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente. A avaliação da substância inclui a avaliação de substâncias em forma nano e, portanto, contribui para a obtenção de informações e para a compreensão dos perigos e riscos associados aos nanomateriais. O objetivo para os próximos cinco anos consistirá em desenvolver interligações funcionais entre a avaliação da substância e outros processos do REACH, bem como com os processos dos regulamentos CRE e Produtos Biocidas. As informações coligidas e recebidas devem conduzir à identificação de substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos.

No que respeita às substâncias perigosas colocadas no mercado europeu contidas em artigos já fabricados, a ECHA procurará cooperar com as autoridades e a indústria de países terceiros por forma a comunicar melhor os requisitos do REACH relativos aos importadores da UE e a explicar à indústria de países terceiros a melhor forma de garantir o cumprimento do REACH.

Para ajudar a promover a eficiência do trabalho das autoridades, a ECHA desenvolverá ferramentas que facilitem a cooperação e coordenação das atividades das autoridades competentes dos Estados-Membros relativamente às substâncias específicas. Estas ferramentas incluirão plataformas de intercâmbio de informações e descrições de fácil utilização do estatuto regulamentar dos diferentes grupos de substâncias.

4.3 Resolução de problemas identificados através dos Regulamentos REACH, CRE e outra legislação aplicável

Com base nos resultados da análise e das atividades subseqüentes, as autoridades devem poder decidir qual a melhor opção de gestão dos riscos para resolver os problemas identificados. No contexto do Roteiro de 2020¹⁰, elaborado pela Comissão em conjunto com a ECHA e os Estados-Membros, o quadro de análise das opções de gestão dos riscos será desenvolvido, simplificado e regularmente revisto, permitindo às autoridades realizar escolhas informadas de forma eficiente. Além de continuar a trabalhar no sentido de desenvolver análises de opções de gestão dos riscos e dossiês relativos a SVHC e restrições, a ECHA tenciona ter um papel ativo na coordenação das ações previstas no âmbito deste roteiro com vista a garantir que todas as substâncias relevantes que suscitem preocupação incluídas no roteiro são identificadas e controladas através das medidas de gestão dos riscos mais adequadas. O número efetivo de dossiês relativos a SVHC ou restrições que, em última análise, precisará de ser gerido dependerá das conclusões das mais de 400 análises de opções de gestão dos riscos previstas até 2020.

A ECHA trabalhará em conjunto com as autoridades dos Estados-Membros para chegar a acordo sobre os princípios gerais aplicáveis à seleção de substâncias cujo processo de harmonização de classificação e rotulagem a nível da UE deva ser iniciado. Em geral, serão envidados esforços para reduzir substancialmente o tempo global de processamento dos dossiês que incluam propostas de classificação harmonizada. Além disso, as informações constantes do Inventário de classificação e rotulagem serão analisadas com o objetivo de identificar prioridades para os esforços feitos pela indústria no sentido de harmonizar a sua autotaxação de substâncias.

A ECHA tornará o processo de apresentação de pedidos de autorização e de elaboração de pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) o mais transparente e eficiente possível, garantindo simultaneamente a produção de informações de elevada qualidade que permitam aos potenciais requerentes analisar as alternativas às substâncias que suscitem elevada preocupação e, assim, tomar decisões informadas quanto à substituição de

¹⁰ *Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020* (Roteiro para a identificação de SVHC e implementação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020)

substâncias ou a pedidos de autorização. Tendo por base informações de boa qualidade, os comités científicos da ECHA podem adotar os seus pareceres de forma eficiente.

A ECHA utilizará ativamente o seu sítio Web durante a consulta pública sobre a substância e as suas alternativas para garantir que a autorização só será concedida quando não existirem alternativas adequadas. Quando viável, será incentivada a participação ativa das empresas que produzem as alternativas. A ECHA aumentará os seus esforços para reforçar a confiança entre todas as partes envolvidas e fornecer informações práticas aos potenciais requerentes, em especial aos utilizadores a jusante, de modo a que estes possam preparar os seus pedidos de forma adequada para os fins a que se destinam e mais vantajosa em termos do custo/eficácia, respeitando simultaneamente a sua responsabilidade pela qualidade dos pedidos. A ECHA também tenciona melhorar as instruções para terceiros de modo a garantir que as novas informações sobre alternativas são efetivamente utilizadas na elaboração de pareceres.

A correta implementação do Roteiro de 2020 originará provavelmente um aumento do número de restrições. Tal obrigará os Estados-Membros a tornarem-se mais eficientes e a desenvolver abordagens mais seletivas. A ECHA espera que, durante este período, sejam elaboradas as primeiras propostas para restringir a utilização de substâncias em artigos importados depois de expirar o prazo do processo de autorização.

Aquando da análise de medidas regulamentares, o REACH poderá não ser a solução mais eficaz para resolver problemas relativos ao impacto de uma substância através de uma utilização específica. Nesses casos, a ECHA colaborará com a Comissão e outras autoridades relevantes para decidir a eventual adoção de medidas legislativas ou outras medidas regulamentares. Do mesmo modo, é possível utilizar o REACH para resolver problemas ambientais ou de saúde humana identificados durante a implementação de outra legislação aplicável da UE. Tal poderá originar pedidos de informação sobre substâncias registadas ou mesmo pedidos para a ECHA preparar dossiês de restrições no âmbito do Anexo XV ou dossiês de SVHC ou ainda sugerir que as autoridades competentes dos Estados-Membros adotem medidas no âmbito do REACH (por exemplo, para avaliação ou classificação da substância).

A ECHA trabalhará em conjunto com a Comissão para reforçar a compreensão da forma como o REACH pode apoiar outros processos legislativos e contribuir para o desenvolvimento de uma comunicação eficaz entre as partes relevantes. Em termos mais gerais, a ECHA estudará formas de melhorar a aplicação coerente dos diferentes atos da legislação da União relativa aos produtos químicos.

A ECHA irá desenvolver uma abordagem efetiva e pragmática para apoiar o Comité dos Produtos Biocidas com vista à inclusão nos seus pareceres de propostas de medidas de redução dos riscos nos pedidos de autorização da União Europeia. Neste contexto, a Agência contará também com a experiência obtida no reconhecimento mútuo de autorizações nacionais.

5. FAZER FACE AOS DESAFIOS CIENTÍFICOS, SERVINDO DE PLATAFORMA PARA O REFORÇO DA CAPACIDADE CIENTÍFICA E REGULAMENTAR DOS ESTADOS-MEMBROS, DAS INSTITUIÇÕES EUROPEIAS E DE OUTROS INTERVENIENTES

A ECHA é um organismo regulador com uma missão num contexto científico e técnico. O conhecimento científico relacionado com a gestão dos produtos químicos está a evoluir em todas as frentes. Têm-se registado desenvolvimentos significativos e rápidos, especialmente no domínio da (eco)toxicologia, com a tónica posta numa melhor compreensão dos mecanismos biológicos que conduzem a um efeito adverso e não apenas na observação do efeito. A biologia de sistemas, a bioinformática, o conhecimento cada vez maior dos modos de ação e das vias de efeitos adversos afetarão igualmente os métodos de ensaio dos produtos químicos ou as metodologias de previsão das suas propriedades, permitindo assim a redução dos tradicionais ensaios em animais. Outros exemplos dos desenvolvimentos científicos incluem os efeitos nos sistemas endócrinos dos seres humanos e das espécies selvagens, os perigos e riscos inerentes aos nanomateriais e os efeitos da combinação de produtos químicos. Além de um melhor conhecimento dos efeitos decorrentes dos produtos químicos, têm-se verificado avanços nas metodologias relativas à avaliação da exposição. A ECHA é confrontada com desafios e desenvolvimentos relevantes não só no domínio das ciências naturais, como também no domínio da avaliação socioeconómica e, em especial, quanto à forma de avaliação dos benefícios das medidas de redução dos riscos propostas.

Os domínios acima identificados são considerados prioritários pela ECHA e esta deve estar perfeitamente informada destes desenvolvimentos quando elabora pareceres sobre a adequação científica das informações fornecidas pelas empresas, emite pareceres e decisões regulamentares ou elabora orientações sobre a forma de cumprir os requisitos da legislação aplicável. Por conseguinte, a ECHA deve desenvolver ainda mais as suas capacidades e competências científicas e reguladoras, através da parceria e do diálogo com a comunidade científica, e integrar os desenvolvimentos científicos e as necessidades emergentes ao nível da regulamentação nas suas atividades.

A competência e os conhecimentos especializados, o profissionalismo e o empenho do seu pessoal constituem um aspeto fundamental da capacidade da ECHA a nível da ciência regulatória. A ECHA deve igualmente ter em consideração a capacidade científica dos seus próprios comités, das autoridades dos Estados-Membros, de outras agências, parceiros internacionais e intervenientes relevantes.

Outro aspeto da capacidade científica da Agência é a sua participação ativa na comunidade científica profissional e académica.

Estes dois aspetos sinérgicos e interligados da capacidade científica da ECHA, ou seja, o conhecimento institucional e a interação e influência da comunidade científica, contribuem em última análise para o seu terceiro objetivo estratégico, que consiste em servir de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar, com uma função de liderança e catalisadora de melhorias e desenvolvimentos em matéria de segurança química. Tal exige uma interação coerente com os Estados-Membros, as instituições da UE, a OCDE e outros intervenientes relevantes. O terceiro objetivo estratégico não está dissociado dos restantes três objetivos: sem a atualização das capacidades técnicas e científicas, regularmente revistas e em constante evolução, os outros objetivos estratégicos não podem ser corretamente implementados.

A abordagem global de implementação é dividida em três áreas de ação:

1. Reforço das capacidades e competências;
2. Plataforma para a excelência no domínio da ciência regulatória; e
3. Estratégia da ciência regulatória da ECHA.

5.1 Reforço das capacidades e competências

A ECHA deve ser dotada de um sistema de gestão de conhecimento que identifique as necessidades de reforço das capacidades e apoie a sua aplicação como parte integral da sua gestão estratégica global e quotidiana. Embora vários aspetos deste apoio já estejam aplicados, é necessário desenvolver uma abordagem mais sistemática. Este programa ajudará a ECHA a ser proativa na

adaptação das suas capacidades científicas e reguladoras através da formação e do desenvolvimento de competências para fazer face aos novos desafios que enfrentará neste domínio. A evolução científica está a avançar rapidamente em vários domínios como, por exemplo, os métodos de ensaio alternativos, incluindo as técnicas *in vitro*, os métodos comparativos por interpolação e os modelos QSAR, e os nanomateriais. Devido à natureza dinâmica dos progressos no domínio da ciência e da regulamentação, a base do programa consistirá num mapa de competências revisto periodicamente.

O ponto de partida será a realização de um estudo comparativo de conceitos e práticas em matéria de gestão do conhecimento em instituições relevantes. A avaliação comparativa tem de ter em conta outras agências da UE (por exemplo, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Agência Europeia dos Medicamentos), mas também pode incluir os parceiros internacionais da ECHA e outras instituições nacionais relevantes. Esta avaliação estabelecerá as bases para a criação de um mapa de competências que identifique os pontos fortes e as necessidades atuais para o desenvolvimento a médio prazo.

A etapa seguinte consistirá em assegurar a prioridade correta das necessidades de desenvolvimento identificadas; a definição de prioridades refletirá quer as necessidades de funcionamento atuais quer os desafios previstos a médio e longo prazo. Desta forma, a relevância regulamentar das atividades de reforço das capacidades será tida em consideração, de forma inequívoca e formal, no desenvolvimento das competências internas em domínios importantes para o trabalho da ECHA (e onde existem lacunas) e no domínio do desenvolvimento científico.

O desenvolvimento profissional contínuo das competências do pessoal é importante. Este deve incluir a formação e o desenvolvimento de competências dos quadros médios e o desenvolvimento e a atualização de competências de todo o pessoal. Alguns exemplos dos instrumentos a utilizar, além da formação em serviço, são a participação ativa em encontros e workshops profissionais e científicos, documentos científicos em coautoria, palestras de peritos convidados e programas profissionais de acreditação.

Os resultados do mapa e reforço das competências serão associados diretamente às atividades reguladoras da ECHA (por exemplo, atualização dos planos de trabalho para os nanomateriais ou métodos de ensaio, desenvolvimento de abordagens para identificação de desreguladores endócrinos ou elaboração de documentos de orientação em domínios relevantes). O mapa e o plano de execução do reforço das competências serão revistos regularmente.

A ECHA tenciona desenvolver este programa para utilização interna numa primeira fase, mas alargará o âmbito aos seus comités científicos. Tal é necessário uma vez que a maioria das conclusões científicas da ECHA são assentes em pareceres e acordos dos comités e também porque os membros dos comités detêm um número inestimável de competências e conhecimentos científicos que já fazem parte do património comum da ECHA em matéria de conhecimento. Depois destas primeiras etapas, a ECHA avaliará igualmente a viabilidade do alargamento do âmbito da abordagem às autoridades dos Estados-Membros e a outros dos seus principais parceiros a fim de permitir uma coordenação eficiente e uma utilização ótima dos recursos de todos os intervenientes relevantes.

Espera-se com esta atividade dotar a ECHA da capacidade de transferir rapidamente os conhecimentos científicos mais recentes nos domínios emergentes para as suas orientações, recomendações e ferramentas destinadas à indústria, bem como para os seus pareceres e decisões regulamentares e para as recomendações e apoio destinados às instituições da UE.

5.2 Plataforma para a excelência no domínio da ciência regulatória

Um aspeto essencial do terceiro objetivo estratégico é a ambição da ECHA de se tornar uma plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes. Este objetivo envolve também o reforço da interface com a comunidade científica, as organizações internacionais envolvidas na avaliação dos produtos químicos, tais como a OCDE e a Organização Mundial de Saúde (OMS), e os parceiros internacionais da ECHA. Esta orientação externa justifica-se, uma vez que as questões científicas e regulamentares que a Agência deve ter em consideração na sua gestão do conhecimento são, na maioria dos casos, as mesmas questões que os nossos parceiros e partes interessadas externos enfrentam atualmente. Além disso, o sistema de gestão do conhecimento descrito acima é considerado um pré-requisito da dimensão externa do reforço da capacidade.

Ao mesmo tempo, o conceito de plataforma não significa ou exige que a ECHA seja o perito mais bem qualificado em todos os domínios. Significa antes a disponibilização de uma plataforma e de uma rede de conhecimento onde os peritos da ECHA podem, em conjunto com os peritos dos Estados-Membros, da Comissão, de outras agências, organizações internacionais e académicas, analisar os temas relevantes. Outro aspeto importante da plataforma é o facto de não se centrar em temas de investigação científica, mas ser antes um serviço orientado para as necessidades dos processos de decisão regulamentar e de elaboração de pareceres científicos da ECHA. A plataforma também ajudará a ECHA a prestar aconselhamento científico à Comissão, por exemplo no desenvolvimento de orientações de ensaio reconhecidas a nível internacional. A Agência dispõe já de elementos e estruturas úteis que se baseiam no conceito de plataforma. Esses exemplos incluem o grupo de peritos PBT e o grupo de peritos sobre os nanomateriais. Além disso, são realizados anualmente vários *workshops ad hoc* com uma forte componente científica associada ao processo de decisão regulamentar, tal como a identidade da substância e a aplicação de novos métodos de ensaio ou métodos de ensaio alternativos. A fim de criar sinergias, a ECHA convida também as autoridades dos Estados-Membros para sessões de formação concebidas especialmente para o pessoal interno da ECHA. De modo idêntico, a ECHA participa em atividades organizadas por outros intervenientes, por exemplo, no trabalho da Comissão sobre desreguladores endócrinos e efeitos da combinação de produtos químicos e o trabalho da OCDE sobre vias de efeitos adversos.

Esta abordagem também reforça e desenvolve atividades já implementadas no âmbito de acordos e memorandos de entendimento com outros parceiros da UE e parceiros internacionais relevantes. Em especial, a ECHA investirá no desenvolvimento da parceria e cooperação com o Centro Comum de Investigação da Comissão com vista a maximizar as sinergias da combinação de atividades de investigação e desenvolvimento e de atividades reguladoras no que respeita aos métodos de ensaio alternativos, à toxicologia computacional e outros métodos sem recurso a ensaio, estratégias de ensaio integradas e nanomateriais.

Para promover um diálogo mais estreito entre a ciência académica e a ciência regulatória, a ECHA espera organizar *workshops* com temas científicos, por exemplo, para avaliar o impacto regulamentar dos desenvolvimentos científicos mais recentes num determinado domínio e a forma como estes podem ser transferidos para metodologias, orientações e ferramentas desenvolvidas e aplicadas pela ECHA. Os *workshops* terão uma forte componente regulamentar e uma visibilidade relativamente grande. A ECHA também tenciona envolver os Estados-Membros, a Comissão e outros intervenientes relevantes como coorganizadores ou participantes destes *workshops* na perspetiva do conceito de plataforma. Participará igualmente em iniciativas equivalentes organizadas por outros intervenientes relevantes.

Os temas prioritários em matéria de ciência regulatória, atualmente e no futuro, incluem os desreguladores endócrinos, os nanomateriais, os efeitos da combinação de produtos químicos, o agrupamento de substâncias e os métodos comparativos por interpolação, as estratégias de ensaio integradas, os métodos não normalizados para informações constantes dos registos de 2018 e as estratégias para lidar com a incerteza das previsões das propriedades para efeitos de avaliação e classificação dos riscos.

No que se refere aos nanomateriais, a ECHA pretende garantir que as exigências regulamentares dos Regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas serão integralmente aplicadas para identificar os perigos e riscos das substâncias em forma nano. A ECHA aumentará as suas capacidades internas nos domínios da caracterização, da avaliação dos perigos e da segurança e da gestão dos riscos dos nanomateriais; além disso, a Agência possibilitará aos peritos dos Estados-Membros participar no reforço de capacidades e partilhará experiências com as partes interessadas. A ECHA participará em diversas atividades relevantes de natureza científica e regulatória a nível da UE e da OCDE com o objetivo de desenvolver orientações adequadas destinadas à 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.

Os benefícios previstos desta atividade incluem:

- a otimização do reforço da capacidade entre os principais intervenientes, evitando lacunas e duplicações desnecessárias;
- o reforço da cooperação científica entre a ECHA, outras agências relevantes da UE, organizações internacionais e organizações internacionais parceiras da ECHA;
- a integração mais rápida de desenvolvimentos científicos no processo de decisão regulamentar, incluindo tornar mais célere a aceitação regulamentar de métodos de avaliação e de ensaio

alternativos e estratégias de ensaio integradas, especialmente tendo em vista o prazo de registo de 2018.

5.3 Estratégia da ciência regulatória da ECHA

A credibilidade científica da ECHA exige o envolvimento ativo do seu pessoal nos novos desenvolvimentos científicos da ciência regulatória, em especial nos domínios da avaliação do perigo e do risco e da gestão dos riscos. A ECHA efetuará, por conseguinte, a revisão dos vários elementos já implementados respeitantes às suas atividades científicas e à interface e cooperação com as organizações e projetos científicos. Esta revisão significa a criação de uma estratégia mais coerente que terá quatro objetivos estratégicos como pontos de partida e poderá fixar metas gerais para as suas atividades científicas.

A estratégia permitirá uma definição de prioridades clara e coerente para a participação em atividades de investigação. A ECHA é regularmente solicitada para parceira ou referência em projetos de investigação, por exemplo, no âmbito de projetos do Programa-Quadro. Uma vez que a ECHA não pode utilizar os seus recursos para efeitos de investigação, a sua participação está normalmente prevista na qualidade de membro de comités diretores, contribuindo para planos de projetos e programas de investigação a fim de garantir a relevância regulamentar dessas atividades. Será ainda considerada a publicação e divulgação de avaliações científicas decorrentes do trabalho regulamentar da ECHA. Além do desenvolvimento da estratégia, a ECHA pode definir princípios e prioridades gerais para que os projetos de investigação possam utilizar as suas bases de dados e os seus ativos de informação.

Tal como descrito na secção anterior, a ECHA visa reforçar a sua cooperação estratégica com o Centro Comum de Investigação da Comissão com vista a criar uma parceria mutuamente vantajosa no domínio da ciência regulatória. Esta parceria será criada no âmbito da estratégia científica. Esta estratégia deve ter igualmente impacto nos memorandos de entendimento celebrados com outras agências da UE e outros parceiros mencionados anteriormente para que possam ser identificadas sinergias. Como parte da sua atividade, o sistema gradual utilizado atualmente pela ECHA para promover a progressão na carreira de jovens cientistas reguladores será melhorado.

Os benefícios previstos desta atividade incluem:

- a definição de prioridades e abordagens mais coerentes e com mais visibilidade para a participação nos desenvolvimentos científicos, incluindo a cooperação com as principais sociedades e associações científicas;
- o aumento da sensibilização entre a comunidade científica sobre a relevância regulamentar de várias atividades de investigação e mudança da orientação para a formulação de problemas e financiamento da investigação que apoia o trabalho em matéria de regulamentação.

6. ASSUMIR AS ATUAIS E NOVAS FUNÇÕES LEGISLATIVAS DE FORMA EFICIENTE E EFICAZ, ADAPTANDO-SE SIMULTANEAMENTE ÀS FUTURAS RESTRIÇÕES EM MATÉRIA DE RECURSOS

Tal como mencionado anteriormente no capítulo relativo às prioridades da ECHA, a Agência enfrenta uma conjuntura difícil, provocada pela combinação das restrições previstas em termos de recursos no próximo quadro financeiro plurianual da UE para 2014-2020, pelo cada vez maior número de funções de regulamentação ao abrigo do REACH e do CRE, pelo trabalho relativo aos futuros objetivos estratégicos, tal como descrito no presente documento, e pela atribuição de novas funções reguladoras decorrentes, por exemplo, da aplicação dos regulamentos Produtos Biocidas e PIC.

Uma maior eficiência e a otimização das sinergias entre as diversas funções da Agência são fatores indispensáveis para que a ECHA possa concretizar os objetivos ambiciosos estabelecidos neste plano quinquenal. Ao mesmo tempo, níveis de eficiência mais elevados não devem significar níveis de eficácia mais baixos. A melhoria contínua das operações que se encontram numa fase de desenvolvimento mais avançada deve visar, tanto uma maior eficiência, como um aumento da eficácia.

Embora a ênfase inicial do trabalho relativo aos produtos biocidas e PIC tenha incidido na criação de novos processos e estruturas para incluir as novas funções e aumentar rapidamente o volume de trabalho, o verdadeiro desafio consiste em demonstrar que a atribuição destas novas funções à ECHA se traduz numa maior eficiência, tal como previsto pelas entidades reguladoras da UE.

Em termos de organização, a abordagem da ECHA para incorporar as novas exigências legislativas baseou-se em dois princípios. Em primeiro lugar, integrou os novos processos que têm semelhanças significativas com os processos REACH e CRE na mesma unidade organizacional que já executa estes regulamentos. A unidade de apresentação do dossiê, o desenvolvimento de TI, o serviço de assistência, a elaboração de orientações, as comunicações, os recursos humanos, etc., são bons exemplos desta integração. Em segundo lugar, os elementos novos e exclusivos da legislação são da responsabilidade de uma unidade com funções específicas em matéria de produtos biocidas. A adequação da organização da ECHA será revista, se necessário.

A abordagem global de implementação está dividida nas seguintes áreas de ação:

1. Maximização da eficiência e eficácia dos processos de trabalho atuais e novos;
2. Fornecimento de serviços e sistemas de TI integrados e reutilizáveis; e
3. Políticas e iniciativas em matéria de recursos humanos para maximizar o potencial dos membros do pessoal e atenuar a redução do número de efetivos.

6.1 Maximização da eficiência e eficácia dos processos de trabalho atuais e novos

Os quatro atos legislativos (REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC) apresentam muitas semelhanças. Estas similitudes sugerem que muitos dos processos e ferramentas criados para o REACH e o CRE poderão ser utilizados nos mesmos moldes para os Produtos Biocidas e PIC. Assim, tempo, dinheiro e esforços serão economizados. A possibilidade de associar todo o conjunto de informações existentes sobre produtos químicos para que estas sejam mais úteis e fáceis de utilizar pelo público também constitui uma mais-valia. Contudo, também é verdade que, quando analisados com mais atenção, os processos exigidos pelas diferentes legislações não são idênticos, o que obriga a um trabalho de reformulação para que se adequem aos objetivos dos quatro atos legislativos.

No domínio dos produtos biocidas, uma questão de particular importância para a ECHA será a transferência da responsabilidade da coordenação do programa de análise das substâncias ativas utilizadas nos produtos biocidas da Comissão Europeia para a ECHA. A ECHA pretende aumentar a eficiência e tornar mais céleres as conclusões desse programa, em cooperação com os Estados-Membros. Tal é fundamental, quer do ponto de vista do objetivo visado no Regulamento Produtos Biocidas, quer do impacto direto para a ECHA da futura receita proveniente de taxas aplicadas à subsequente autorização dos produtos. Para atingir esta meta extremamente ambiciosa, será necessário cumprir duas condições: as ACEM terão de ser capazes de fornecer atempadamente o número previsto de relatórios de avaliação de boa qualidade e o processo de análise pelos pares

deverá ser bem mais eficiente do que tem sido até agora. A ECHA contribuirá com uma gestão rigorosa do processo, uma gestão eficiente das reuniões, o seu próprio contributo científico para a resolução de problemas e a sua interação a montante com a autoridade competente de avaliação para garantir a elevada qualidade e coerência das avaliações. Depois de tratar os primeiros pedidos de autorização da União, a ECHA estará também em condições de otimizar estes processos. Este aspeto é particularmente importante tendo em vista o alargamento do âmbito de autorização da União e o previsível aumento do número de pedidos e do volume de trabalho quer para a ECHA quer para os Estados-Membros.

A análise da eficiência e eficácia dos processos de trabalho REACH e CRE terá início em 2014, após o segundo prazo de registo REACH. Estas análises serão efetuadas, quer numa perspetiva interna, quer numa perspetiva externa (ou seja, do ponto de vista dos consumidores) e será dada especial atenção às necessidades das PME. Com base nesta revisão, será elaborado um plano para as necessidades de aperfeiçoamento ou reformulação dos processos. Este plano terá por objetivo a introdução de eventuais alterações necessárias antes do início do processo de preparação para o prazo de registo REACH de 2018.

A ECHA procederá também à análise da eficiência e eficácia gerais de todos os processos de trabalho que envolvam as outras entidades reguladoras europeias: a Comissão Europeia e as autoridades competentes dos Estados-Membros. Podem ser retirados ensinamentos da experiência adquirida com os dois primeiros prazos de registo e com as atividades iniciais em matéria de controlo do cumprimento. Espera-se que os comités científicos da ECHA adquiram uma maior eficiência e possam, assim, lidar com o aumento do volume de trabalho.

Durante o período do programa, o objetivo será também a integração, tanto quanto possível, de novos processos nos processos existentes, limitando assim o desenvolvimento de novo trabalho ao mínimo, tal como aconteceu em relação aos produtos biocidas.

6.2 Fornecimento de serviços e sistemas de TI integrados e reutilizáveis

As TI desempenham um papel fundamental na otimização da eficiência nas áreas em que os processos podem ser automatizados e em que é possível realizar uma prospeção de dados para apoiar o trabalho científico e regulamentar da Agência. Os quatro atos legislativos estão fortemente dependentes da utilização de sistemas de TI automatizados – a gestão do elevado volume de processos apresentados em papel exigiria milhares de efetivos. O desafio em 2012 e 2013 consistia em utilizar as ferramentas e a experiência já desenvolvidas para o REACH e o CRE e utilizá-las para melhorar e integrar as ferramentas necessárias para a nova legislação. Entre 2014 e 2018, os novos componentes e serviços desenvolvidos para os Produtos Biocidas e o PIC serão integrados nos sistemas atuais da ECHA, com vista à harmonização e consolidação de soluções partilhadas para promover a eficiência nos processos de atividade e nas futuras tarefas de manutenção.

A ECHA está empenhada em utilizar da melhor forma a sua experiência e os seus componentes e serviços em matéria de TI para prestar um apoio informático integrado às novas funções legislativas e evitar uma proliferação de novos sistemas e tecnologias. Uma peça fundamental desta estratégia será o aproveitamento dos processos eficientes e a redução das tarefas manuais mais morosas e sujeitas a erros. A ECHA implementará estes sistemas de TI numa arquitetura modular para assegurar que os componentes comuns são reutilizáveis. A este respeito, o programa de integração de dados e sistemas que teve início em 2011 proporcionará uma plataforma de integração de dados e um portal interativo na primeira parte do período.

Será dedicada especial atenção aos processos partilhados em que a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros participam simultaneamente e necessitam de partilhar as mesmas ferramentas de TI para evitar a ineficiência e os riscos inerentes à transferência de dados de um sistema para outro através de um processo manual ou pouco automatizado. Este aspeto está particularmente relacionado com as ferramentas desenvolvidas para apoiar a aplicação da legislação em matéria de produtos biocidas, na qual as ferramentas de TI da ECHA também são utilizadas pelas autoridades dos Estados-Membros no tratamento de pedidos de autorização nacional de produtos.

Também durante o período 2014-2018, a ECHA planeará o melhoramento dos sistemas de TI destinados à divulgação. Com a aplicação dos Regulamentos REACH, CRE, Produtos biocidas e PIC, o volume de dados sobre produtos químicos na Europa será gigantesco, constituindo uma valiosa fonte para as partes interessadas em todo o mundo. Com base num estudo de 2012 sobre os requisitos aplicáveis às partes interessadas, a ECHA planeia aumentar a automatização do

tratamento de dados, melhorar a integração das fontes de dados, melhorar a usabilidade e facilidade de pesquisa e preparar a integração das fontes de dados da ECHA com as fontes disponibilizadas por outros intervenientes, incluindo entidades reguladoras e académicas, grupos de consumidores e a indústria. Desta forma, será possível otimizar a utilização dos dados produzidos na UE.

A nível interno, os desenvolvimentos de TI realizados durante este período permitirão uma maior automatização e simplificação de alguns elementos dos processos de gestão, planeamento e comunicação.

Obviamente, o aumento da dependência das TI exige uma garantia de que os sistemas são suficientemente resilientes para resistirem a interrupções ou incidentes significativos. Por conseguinte, a ECHA prosseguirá o investimento para melhorar a sua infraestrutura de TIC e torná-la mais resistente, simples, flexível, fácil de expandir e mais capaz de resistir a incidentes.

Por último, tendo em conta a rápida evolução da tecnologia e o ciclo de vida natural dos sistemas de TI, será efetuada durante este período uma importante revisão tecnológica e arquitetónica do vasto conjunto de serviços e soluções de TI.

6.3 Políticas e iniciativas em matéria de recursos humanos para maximizar o potencial dos recursos humanos e lidar com a redução do número de efetivos

A ECHA recrutou pessoas com elevados níveis de competências profissionais (mesmo em áreas em que as competências disponíveis são limitadas), por exemplo, no domínio da ciência regulatória. Todavia, o recrutamento constitui apenas o primeiro passo e é necessário continuar a desenvolver as competências e os conhecimentos do pessoal.

As políticas e práticas da Agência em matéria de recursos humanos devem, assim, estar preparadas para as exigências atuais (através do ciclo a curto prazo de definição de objetivos, avaliação do desempenho, formação, etc.) mas também devem ser suficientemente flexíveis para serem eficazes em novas áreas de trabalho e em situações de redução do número de efetivos (através do ciclo a longo prazo de desenvolvimento e flexibilidade, definição de prioridades, cultura e liderança da organização).

A manutenção de pessoal competente é essencial para a continuação do êxito da ECHA. Os principais problemas a enfrentar durante o período incluem a gestão efetiva do desempenho, a identificação, desenvolvimento e remuneração das pessoas essenciais, a atribuição de postos a áreas prioritárias e o desenvolvimento estratégico dos recursos humanos. Além disso, influenciar, motivar e atribuir competências ao pessoal na consecução das nossas prioridades de uma forma proativa constituirá um importante desafio de gestão.

7 PERSPETIVA DOS RECURSOS

O presente programa de trabalho plurianual foi elaborado com base em determinados pressupostos no que respeita aos recursos humanos e financeiros que a ECHA terá à sua disposição no período 2014-2018, os quais foram conhecidos em setembro de 2013.

O Anexo 2 estabelece as estimativas em matéria de pessoal. No que respeita aos lugares do quadro de pessoal (postos de agentes temporários, efetivos permanentes), o presente plano prevê que a ECHA implementará a decisão do Conselho e do Parlamento – adotada no contexto de uma reforma do Estatuto dos Funcionários da UE de 2013 – de reduzir 5 % dos funcionários de todas as instituições, organismos e agências da UE entre 2013 e 2018. Para atingir esta redução sem comprometer o programa de trabalho, a ECHA começou, em 2013, a adotar medidas para aumentar a eficiência e as suas principais atividades. Outras medidas previstas na reforma do Estatuto dos Funcionários devem também ajudar a compensar parcialmente estes cortes, por exemplo, o aumento do número mínimo de horas de trabalho semanais para 40 horas em 2014 (tendo presente que a maioria do pessoal da ECHA já trabalha mais do que o mínimo de 37,5 horas em 2013).

À data da redação do presente documento, a Comissão tinha acabado de enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma comunicação relativa aos recursos humanos e financeiros das agências descentralizadas para 2014-2020.^[1] Esta Comunicação constituirá a base para as discussões institucionais com vista à obtenção de um acordo sobre o futuro financiamento das agências da União Europeia. A comunicação da Comissão propõe reduções de funcionários para a ECHA e as restantes agências que excedem substancialmente o corte de 5 % acordado para todas as instituições, organismos e agências. Se estes cortes se materializarem, a ECHA terá de avaliar se dispõe de recursos humanos suficientes sob a forma de equivalentes a tempo inteiro (ETI) para executar o programa plurianual. Caso contrário, a Agência debaterá, com o Conselho de Administração, as alterações que terão de ser efetuadas ao programa.

No que respeita ao orçamento da ECHA, prevê-se que a Agência terá esgotado, em 2015, as reservas de receitas de taxas cobradas no âmbito das atividades dos regulamentos REACH e CRE. Depois, a Agência dependerá parcialmente de uma contribuição da UE para o seu orçamento no que se refere às atividades no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas, além de uma receita de taxas anual. Esta contribuição da UE será de natureza compensatória. Se a receita de taxas efetiva num determinado ano for inferior ao valor previsto, a contribuição da UE deverá ser ajustada em conformidade, se necessário no decurso do ano financeiro. As atividades no âmbito do regulamento PIC, que terão início em 2014, serão integralmente financiadas através de uma contribuição da UE. A revisão prevista pela Comissão para 2019 avaliará se devem igualmente ser aplicadas taxas para as atividades no âmbito do regulamento PIC.

A comunicação acima mencionada da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa aos recursos humanos e financeiros das agências descentralizadas para 2014-2020 prevê uma contribuição máxima da UE para a ECHA que é ligeiramente inferior às estimativas da Agência. A ECHA envidará todos os esforços para executar o presente programa de trabalho com estes recursos financeiros. Todavia, permanecem incertezas importantes quanto à receita de taxas prevista, em particular no que respeita às atividades relativas aos produtos biocidas ou à receita que será gerada pelo último prazo de registo REACH, em 2018. Por consequente, a disponibilização da totalidade das contribuições da UE atualmente previstas para o trabalho de aplicação dos regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC pela ECHA será essencial para o sucesso do presente programa de trabalho plurianual. Será também necessário que a reserva de receitas de taxas esteja totalmente disponível para a ECHA e que a Agência não seja sobrecarregada com encargos administrativos não

^[1] COM(2013)519 final de 10 de julho de 2013

previstos, os quais teriam de ser suportados pela sua reserva.

ANEXOS

Anexo 1: Etapas

1 Informação de elevada qualidade para fabrico e utilização seguros de produtos químicos							
Área de ação estratégica 1.1 Melhoria da qualidade da informação no dossiê							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Preparação de dossiês	Melhor utilização pela indústria das recomendações, da formação e das ferramentas disponibilizadas pela ECHA aos registantes e utilizadores a jusante	Proposta de um formato de dados estruturado para o CSR Análise da base de dados de notificação de C&R a fim de identificar substâncias que necessitam de investigação adicional	Definição de critérios para a semelhança da substância Estratégia, métodos e ferramentas (por exemplo, associados à caixa de ferramentas QSAR) para apoiar os registantes do prazo de 2018 no que respeita ao anexo III do REACH Atualização do Chesar para a avaliação da segurança química de	Revisão do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias Manuais e ferramentas de preparação do dossiê novos e revistos	Orientações simplificadas de apoio às PME Webinars e workshops para 2018 Formação (atualização) dos correspondentes dos serviços nacionais de assistência sobre a preparação do dossiê	Formação (atualização) dos correspondentes dos serviços nacionais de assistência sobre a apresentação do dossiê

Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
				substâncias complexas (por exemplo, UVCB)			

2,6,10	1.1.2 Apresentação de dossiês	A indústria está a utilizar as ferramentas de TI para efetuar corretamente o registo e permitir que as autoridades utilizem as informações	Nova versão da IUCLID especificada para melhorar a estrutura dos dados Conclusão da análise informática de todos os dossiês de 2013 relativos a substâncias intermédias Revisão do processo de verificação da conformidade e um plano de atualização, se necessário	Implementação do plano relativo ao processo de verificação de integralidade, em especial para verificar as informações de segurança ou as informações relativas aos produtos biocidas Identificação de inconsistências em dossiês de substâncias intermédias		REACH-IT preparado para o prazo de registo de 2018 Apoio multilingue disponível Campanha de divulgação em preparação do prazo de 2018	Gestão bem-sucedida do prazo de registo de 2018
--------	---	--	---	---	--	---	---

2,6,10	1.1.3 Avaliação de dossiês	<p>Ferramentas de TI para análise e processamento de verificações da conformidade disponíveis e num nível de desenvolvimento avançado.</p> <p>Apoio das ACEM à abordagem adotada.</p>	<p>Entrada em vigor do ambiente de ferramentas de TI de análise/prioridade destinadas às verificações da conformidade de dados da IUCLID</p> <p>Plano para a abordagem sistemática da verificação da conformidade de CSR</p> <p>Conclusões relevantes sobre a qualidade do dossiê de registo indicada no relatório referido no artigo 117.º, n.º 3, do REACH</p>	Análise de todos os dossiês de 2010 e identificação da maior parte dos dossiês com incumprimentos significativos nas verificações da conformidade	Verificação da conformidade de 5 % dos dossiês de 2013	Conclusões relevantes sobre a qualidade do dossiê de registo indicada no relatório referido no artigo 117.º, n.º 3, do REACH	Análise de todos os dossiês de 2013 e identificação da maior parte dos dossiês com incumprimentos significativos nas verificações da conformidade
Área de ação estratégica 1.2 - Maximização do impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos na cadeia de abastecimento							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Cenários de exposição e fichas de dados	Suficiente coordenação da indústria e desenvolvimento de	Orientações para os utilizadores a jusante atualizadas e disponíveis em	Orientações sobre fichas de dados de segurança	Revisão das ferramentas de apoio aos utilizadores a	Revisão dos progressos conseguidos no âmbito do roteiro	

	de segurança	ferramentas da indústria	todas as línguas da UE Novos exemplos de cenários de exposição corretos Plano a longo prazo para campanhas de sensibilização destinadas aos registantes e aos utilizadores a jusante	atualizadas e disponíveis em todas as línguas da UE Revisão do roteiro para a avaliação da segurança química	jusante	para a avaliação da segurança química (Roteiro para todas as partes interessadas com vista a assegurar a exatidão e a clareza das CSA)	
3,10	1.2.2 Substâncias contidas em artigos	Clareza da interpretação dos critérios de 0,1 %.	Campanhas de comunicação destinadas aos importadores de artigos	Criação de uma cooperação regulamentar específica com países terceiros para melhorar o entendimento dos requisitos do REACH			
Área de ação estratégica 1.3 – Melhoria da divulgação da informação							
Atividade e do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Divulgação das informações sobre as	Integração dos sistemas de TI para os Regulamentos	Publicação das informações do prazo de registo de	Lançamento das novas páginas Web de			Publicação dos dossiês do prazo de registo

	substâncias	REACH, C&R, Produtos Biocidas e PIC para simplificar os processos e reduzir o prazo de publicação. Envolvimento das partes interessadas.	2013 e dos dossiês relativos a produtos biocidas existentes Informação do GHS disponível no eChemPortal	divulgação do REACH e de C&R baseadas no estudo das partes interessadas de 2012-2013 Conclusão da avaliação dos pedidos de confidencialidade dos dossiês de registo de 2013			de 2018
1,2,3,4	1.3.2 Publicação das decisões		Política relativa ao acesso aos dados e publicação de decisões adotadas no âmbito do REACH e do CRE	Publicação de decisões relativas aos dossiês, em conformidade com a política			

2 Utilização inteligente das informações com vista a identificar e fazer face aos produtos químicos que suscitem preocupação							
Área de ação estratégica 2.1 – Mobilização das autoridades e harmonização das visões							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilização das autoridades e harmonização das visões	Apoio da política; disponibilidade de recursos nos Estados-Membros.	<p>Workshop de análise dos progressos</p> <p>Aprovação do diagrama de decisão aplicável à identificação de necessidades e resolução de preocupações através de medidas de gestão dos riscos</p> <p><i>Entendimento comum sobre as prioridades para a aplicação de medidas de gestão dos riscos</i></p> <p><i>Novos workshops</i></p>	<p><i>Início do projeto conjunto de controlo do cumprimento relativo à autorização</i></p>	<p>Workshop de análise dos progressos</p> <p>Análise das abordagens para recomendação nos termos do anexo XIV</p> <p><i>Novos workshops sobre interligações do Fórum</i></p>	<p><i>Conclusão do projeto conjunto de controlo do cumprimento</i></p>	<p>Workshop de análise dos progressos</p> <p><i>Novos workshops sobre interligações do Fórum</i></p>

			sobre interligações do Fórum				
--	--	--	------------------------------	--	--	--	--

Área de ação estratégica 2.2 – Identificação das substâncias candidatas para gestão regulamentar dos riscos							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Análise	Melhoria constante da qualidade dos dados dos registos e das notificações.	Análise preliminar dos dados de registo de 2013 com vista a uma possível gestão regulamentar dos riscos Disponibilização da base de dados sobre o estatuto regulamentar das substâncias CMR	Desenvolvimento de um sistema para definir e aplicar medidas regulamentares relativas ao anexo XIV após a data de expiração Entrada em funcionamento do sistema de monitorização da harmonização de autotclassificações			
3,7	2.2.2 Critérios, abordagens e ferramentas	Critérios sobre desreguladores endócrinos decididos pela Comissão	Criação de um grupo de peritos em matéria de gestão de riscos, por exemplo, desreguladores endócrinos Entrada em vigor		Relatório de análise da implementação do roteiro para 2020		Relatório de análise da implementação do roteiro para 2020

			da Plataforma de implementação do Roteiro para 2020				
2, 3	2.2.3 Preenchimento de lacunas de informação	Recursos disponíveis nas ACEM e na ECHA.	Conclusões da análise dos registos de 2013 relativos a substâncias candidatas a avaliação da substância	Avaliação da aplicação e da relevância das conclusões do processo de avaliação da substância nos primeiros três anos (2012 – 2014) no que respeita às medidas de gestão dos riscos.	Comunicação sobre as conclusões da avaliação e recomendações [no relatório previsto no artigo 117.º, n.º 2, do REACH.]	Implementação das recomendações	Segunda avaliação do processo de avaliação da substância (2015 - 2017).
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		Análise efetiva e acordo sobre as prioridades em matéria de classificação e rotulagem harmonizadas Os potenciais requerentes, incluindo os	Nova campanha de sensibilização para promover a harmonização das autot classificações «Disposição para pagar» pelos valores de referência relativos ao primeiro conjunto de parâmetros sobre a	Redução em 20 % do tempo médio de processamento de propostas de C&R Relatório que identifica as áreas prioritárias para os esforços da indústria com vista à harmonização da	Entrada em funcionamento da base de dados de decisões da Comissão sobre autorizações Elaboração das primeiras propostas relativas às		

		utilizadores a jusante, estão bem informados dos requisitos aplicáveis aos pedidos de autorização.	saúde Primeiro workshop sobre substâncias destinado ao RAC e ao SEAC sobre pedidos de autorização	autoclassificação Adaptação das ferramentas de apresentação e das orientações para as PME e utilizadores a jusante «Disposição para pagar» pelos valores de referência relativos ao segundo conjunto de parâmetros de saúde	substâncias contidas em artigos referidas no anexo XIV Workshop sobre a preparação de dossiês de restrições		
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
3	2.3.4. Resolução de problemas identificados através dos Regulamentos REACH, CRE e outra legislação aplicável		1-2 workshops sobre a interface entre outras legislações aplicáveis	Atualização das orientações em caso de sobreposição com outra legislação da UE Melhoria do mecanismo de coordenação em vigor para a implementação da legislação relativa	1-2 workshops sobre as interligações entre outras legislações aplicáveis	Atualização das orientações em conformidade	1-2 workshops sobre as interligações entre outras legislações aplicáveis

				aos produtos químicos			
--	--	--	--	-----------------------	--	--	--

3 Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes

Área de ação estratégica 3.1 – Reforço das capacidades e competências

Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Reforço das capacidades e competências	A capacidade científica e reguladora da ECHA é desenvolvida de forma adequada e contínua para responder às necessidades.	Desenvolvimento do conceito de sistema de gestão do conhecimento (KMF) e início do mapa de competências Atualização do plano de trabalho da ECHA sobre nanomateriais	Alargamento do sistema KMF aos comités da ECHA Analisar e concluir sobre a exequibilidade do alargamento do sistema KMF a parceiros externos Atualização do plano de trabalho da ECHA sobre métodos de ensaio	Análise externa da capacidade científica da ECHA	Medidas decorrentes da revisão do REACH em 2016	

Área de ação estratégica 3.2 – Uma plataforma para a excelência no domínio da ciência regulatória							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Plataforma para a excelência no domínio da ciência regulatória	É utilizada uma abordagem em rede para otimizar a eficácia e a eficiência do reforço das capacidades científicas e regulamentares.	Um workshop sobre ciência regulatória; Criação de uma rede de Estados-Membros e partes interessadas para a análise socioeconómica nas restrições e pedidos de autorização Segundo relatório da ECHA sobre a utilização de alternativas a ensaios de produtos químicos no âmbito do REACH. Medidas de acompanhamento aprovadas com vista ao aconselhamento dos registantes de 2018 Revisão dos acordos de cooperação bilateral com os parceiros internacionais da ECHA de forma a refletirem melhor os desenvolvimentos científicos	1-2 workshops sobre ciência regulatória Integração dos membros do comité da ECHA e das ACEM no plano de reforço das capacidades. Melhoria dos métodos comparativos por interpolação e de agrupamento através de dados da nova abordagem do SEURAT-1	1-2 workshops sobre ciência regulatória Melhoria da avaliação da sensibilização cutânea utilizando a estratégia de ensaio integrada (EEI) do método AOP CCI/OCDE	1-2 workshops sobre ciência regulatória Integração de outros intervenientes relevantes (por exemplo, outras Agências) no plano de reforço das capacidades	1-2 workshops sobre ciência regulatória

			Criação do sistema de avaliação do método comparativo por interpolação (RAAF)				
Área de ação estratégica 3.3 – Estratégia da ciência regulatória da ECHA							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Estratégia da ciência regulatória da ECHA	A ECHA pode influenciar/beneficiar da agenda científica relevante.	Criação da Estratégia científica da ECHA Definição e comunicação das prioridades da ECHA para o próximo Programa-Quadro de Investigação	Cooperação da ECHA com o CCI revista e reforçada	Análise externa da capacidade científica da ECHA	Atualização da Estratégia Científica em resultado da revisão do REACH em 2016	

4 Assumir as atuais e novas funções legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às futuras restrições em matéria de recursos

Área de ação estratégica 4.1 – Maximização da eficiência e a eficácia dos atuais e novos processos de trabalho

Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
------------------------	-------------------------	--------------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Todas	4.1.1 Sistema de qualidade	A gestão e o pessoal compreendem a função do SGQI Todos os elementos relevantes do sistema estão a funcionar		Certificação ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Reformulação dos processos		Revisão dos processos do REACH e do CRE			Conclusão da reformulação dos processos do REACH e do CRE	
16	4.1.3 Produtos Biocidas	Os sistemas de TI para os produtos biocidas estão a funcionar. Os Estados-Membros e os requerentes estão a utilizar os sistemas de TI de forma consistente.	Operacionalidade de todos os processos de produtos biocidas, incluindo os processos relacionados com o Programa de Avaliação			Primeiro alargamento do âmbito de autorização da União Europeia	
17	4.1.4 PIC		Operacionalidade do processo PIC				
Área de ação estratégica 4.2 – Fornecimento de serviços e sistemas de TI integrados e reutilizáveis							
Atividade	Área prioritária	Principais fatores de	2014	2015	2016	2017	2018

do PT		sucesso					
Ato 6,15	4.2.1 Prestar apoio de TI para os processos regulamentares	<p>A gestão de alteração para os intervenientes externos é efetiva.</p> <p>A indústria adota as ferramentas e os formatos de TI não obrigatórios disponibilizados pela ECHA</p> <p>As bases da estratégia de TI (implementadas em 2011-2013) demonstram constituir uma boa plataforma para apoiar o crescimento sustentado das TI de uma forma eficiente</p>	Prestar suporte de TI para processos distribuídos dos Regulamentos Produtos Biocidas, PIC e REACH	Conclusão do programa de integração de dados e sistemas (plataforma de integração de dados, painel do portal)	Concluir a redefinição dos sistemas de TI para os processos de divulgação	Concluir a redefinição dos sistemas relacionados com a indústria a fim de consolidar as ferramentas de TI para os processos futuros e de comunicação e melhorar a usabilidade (PME)	Preparação para o último prazo do REACH
	4.2.2 Prestar apoio de TI para os processos administrativos	A gestão de alterações para os intervenientes internos é efetiva	Prestar apoio de TI para a gestão de recursos humanos	Prestar apoio de TI para o planeamento e comunicação integrados			

Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
	4.2.3 Assegurar a adequação da infraestrutura de TI	As bases da estratégia de TI (implementadas em 2011-2013) demonstram constituir uma boa plataforma para apoiar o crescimento sustentado das TI de uma forma eficiente.	Reforço das TI para a Continuidade das Atividades (ênfase nos ambientes de back-up) e funcionalidade eficiente	Melhoramento das TI para comunicação e colaboração (Rede de área local, voz, mobilidade, correio eletrônico, etc.)	Possível redefinição	Preparação para o último prazo do REACH	
Área de ação estratégica 4.3 – Políticas e iniciativas em matéria de recursos humanos							
Atividade do PT	Área prioritária	Principais fatores de sucesso	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Políticas e iniciativas em matéria de recursos humanos		Implementação do sistema de gestão do conhecimento	Implementação do Sistema de Gestão de Recursos Humanos	Desenvolvimento de uma visão a longo prazo dos requisitos em matéria de recursos humanos	Desenvolvimento de uma Estratégia de Recursos Humanos para cinco anos	Melhorar

Anexo 2: Plano de recrutamento plurianual

	2014	2015	2016	2017	2018
REACH e CRE					
Agentes temporários	446	442	438	434	434
Agentes contratuais	96	97	98	99	100
Total	542	539	536	533	534
Produtos Biocidas					
Agentes temporários	48	49	50	60	63
Agentes contratuais	11	11	11	9	12
Total	59	60	61	69	75
PIC					
Agentes temporários	6	6	6	6	6
Agentes contratuais	1	1	1	1	1
Total	7	7	7	7	7

Anexo 3: Valores de base relativos a 2014-2018¹¹

Principais indicadores de atividade da ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Dossiês REACH e CRE apresentados					
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5 800	5 700	5 000	6 700	69 000
Propostas de ensaio	20	70	70	70	70
Pedidos de confidencialidade	250	240	320	390	3 460
Acessos a dados com mais de 12 anos	270	290	320	350	390
Notificações PPORD (incluindo pedidos de prorrogação)	300	400	420	420	420
Consultas (inicial)	1 300	1 400	1 600	1 700	1 900
Litígios relativos à partilha de dados	3	7	8	10	50
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH	70	70	70	70	70
Número de relatórios/notificações ao abrigo do artigo 38.º	4 400	270	120	220	310
Propostas de restrições (Anexo XV do Regulamento REACH)	8	9	10	11	12
Incluindo propostas de restrições elaboradas pela ECHA	3	3	4	5	6
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70	70	70	70	70
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Pedidos de autorização	20	40	100	100	100
Pedido de utilização de nomes químicos alternativos	150	200	250	250	250
Substâncias do CoRAP a serem avaliadas pelos Estados-Membros	50	50	50	50	50
Decisões da ECHA relativas ao REACH e ao CRE					
Decisões relativas à avaliação					
- Propostas de ensaio (TP)	150	180	180	70	70
- Verificações da conformidade	150	180	180	180	350

¹¹ Os números de base são estimativas realizadas à data da preparação do Programa de Trabalho Plurianual para indicar o futuro volume de trabalho. Estes números baseiam-se nas estimativas iniciais da Comissão atualizadas com novas informações obtidas pela ECHA.

¹² O número real de dossiês SVHC dependerá do resultado das análises das opções de gestão de riscos.

Principais indicadores de atividade da ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
- Avaliação de substâncias	35	45	45	45	45
Decisões relativas à partilha de dados	3	0	0	0	4
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas)	190	180	164	213	2 084
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	50	30	39	49	350
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	100	120	140	160	200
Recursos					
Recursos	20	20	20	20	50
Outras					
Atualizações do plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1	1	1	1	1
Recomendações à Comissão Europeia relativas à Lista de substâncias sujeitas a autorização	1	1	1	1	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrónico	600	600	600	600	600
Pedidos de informação da imprensa	2 000	1 500	1 500	2 000	2 500
Comunicados de imprensa e alertas de notícias					
Verificações de PME	600	600	600	600	600
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	4	4	4
Reuniões do CEM	4	6	6	6	6
Reuniões do RAC	4	6	6	6	6
Reuniões do SEAC	5	6	6	6	6
Reuniões do Fórum	3	3	3	3	3
Recrutamento devido a rotatividade	25	25	25	25	25
Produtos Biocidas					
Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	5	5	5	5	5
Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	3	3	0	2	4
Pareceres sobre substâncias ativas no Programa de Análise	50	50	50	50	50
Pedidos de autorização da União Europeia	20	60	60	90	100

Principais indicadores de atividade da ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Avaliação de equivalência técnica	50	50	20	20	20
Reuniões do CPB	5	6	7	7	7
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	2	0	0	10	3
Recursos sobre produtos biocidas	3	3	1	1	1
PIC					
Notificações	4000	4400	4900	5400	5900
Novos postos AT a preencher relacionados com PIC	1	0	0	0	0

COMO OBTER PUBLICAÇÕES DA UE

Publicações gratuitas:

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- nas representações ou delegações da União Europeia. Poderá obter os respetivos contactos na Internet (<http://ec.europa.eu>) ou enviando um fax para +352 2929-42758.

Publicações pagas:

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Assinaturas pagas (por exemplo, as séries anuais do *Jornal Oficial da União Europeia* e as coletâneas de jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia:

- através de um dos agentes de vendas do Serviço de Publicações da União Europeia (http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm).

