

Programa de Trabalho para 2014



Declaração de exoneração de responsabilidade

As opiniões ou posições expressas no presente Programa de Trabalho não refletem necessariamente, em termos jurídicos, a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a qual não assume qualquer responsabilidade por quaisquer erros ou imprecisões que o mesmo possa conter.

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.

Programa de trabalho para 2014

Helsínquia, setembro de 2013

Doc: MB/39/2013 final

Referência: ED-AH-13-101-PT-N
ISBN: 978-92-9244-426-6
ISSN: 1831-7448
Data de publicação: fevereiro de 2014
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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 (publications@echa.europa.eu).

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

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 10, Helsínquia, Finlândia

Índice

Lista de acrónimos	5
Introdução	9
Objetivos estratégicos da ECHA para 2014-2018	10
Destaques de 2014	11
1. Implementação dos processos regulamentares	13
1.1. Registo, partilha de dados e divulgação (Atividade 1)	13
1.2. Avaliação (Atividade 2)	21
1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)	26
1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)	32
1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)	35
1.6. PIC (Atividade 17)	38
1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)	40
1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)	44
1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)	47
2. Órgãos e atividades de carácter transversal da ECHA	50
2.1. Comitês e Fórum (Atividade 8)	50
2.2. Câmara de Recurso (Atividade 9)	56
2.3. Comunicações (Atividade 10)	58
2.4. Cooperação internacional (Atividade 11)	61
3. Gestão, organização e recursos	64
3.1. Gestão (Atividade 12)	64
3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)	67
3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)	70
3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)	73
4. Riscos para a Agência	76
ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2014	77
ANEXO 2: Pressupostos de base	78
ANEXO 3: Estimativa de recursos para 2014	81
ANEXO 4: Plano de contratos	82

Lista de acrónimos

CPB	Comité dos Produtos Biocidas
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
C & R	Classificação e rotulagem
AC	Agente contratual
CG	Grupo de Coordenação
Chesar	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CRH	Classificação e rotulagem harmonizadas
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CSA	Avaliação de segurança química
CSR	Relatório de segurança química
AND	Autoridades nacionais designadas
eChemPortal	Portal global de informações sobre substâncias químicas da OCDE
TCE	Tribunal de Contas Europeu
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
GCE	Gestão de Conteúdos Empresariais
EDEXIM	Base de dados europeia relativa à exportação e importação de produtos químicos perigosos
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EIES	Sistema eletrónico de intercâmbio de informações
ENES	Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas
UE	União Europeia
PMF	Perguntas Mais Frequentes
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
RH	Recursos Humanos
SGRH	Sistema de gestão de recursos humanos
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
ISO	Organização Internacional de Normalização
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
IR	Requisitos de informação
TI	Tecnologias da Informação
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
CA	Conselho de Administração

EM	Estado-Membro
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PIC	Prévia informação e consentimento
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
R4BP 3	Registo de produtos biocidas – versão 3
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
OGR	Opção de gestão de riscos
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
PME	Pequenas e médias empresas
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
AT	Agente Temporário
PE	Propostas de ensaio
ONU	Organização das Nações Unidas
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
PT	Programa de Trabalho

Mandato jurídico da ECHA

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) é um organismo da União Europeia (UE) 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 (CE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas: o «Regulamento relativo aos Produtos Biocidas».

A reformulação do «Regulamento PIC» (o Regulamento (CE) 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 (EM), sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

Missão, visão e valores da ECHA

Missão	Valores
<p>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.</p> <p>A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.</p> <p>Visão</p> <p>A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Introdução

A finalidade da legislação da UE relativa aos produtos químicos é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, assim como facilitar a livre circulação de produtos químicos no mercado único. A legislação visa ainda melhorar a competitividade e a inovação e promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos. O sistema regulamentar da UE baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As disposições sustentam-se no princípio da precaução.

O mandato da ECHA abrange funções ao abrigo de quatro regulamentos: REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC. Para que estes regulamentos sejam aplicados com êxito, é necessário que a Agência funcione corretamente e seja capaz de apresentar pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário apoiar as partes interessadas em causa, nomeadamente a indústria, no processo de aplicação, a fim de garantir o correto funcionamento dos aspetos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento dos regulamentos também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia (adiante designada «a Comissão»), por um lado, e da correta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro. São ainda necessários os contributos dos distribuidores, retalhistas e consumidores, bem como dos trabalhadores e dos seus representantes.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta nos valores de base constantes do anexo 3, os quais constituem uma atualização em relação às estimativas que a Comissão fez à data de elaboração dos regulamentos. Tendo decorrido já três importantes prazos de registo e de notificação, respetivamente no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, no período de 2010-2011 e em 2013, a ECHA pode agora basear as 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 Regulamento relativo aos produtos biocidas. Uma vez que as estimativas terão um impacto direto nas receitas provenientes das taxas e na capacidade de recrutamento de pessoal da ECHA, a Agência adotará uma política flexível em matéria de reafetação do pessoal caso o volume de dossiês recebidos seja significativamente inferior ao esperado numa ou noutra área.

O orçamento final da ECHA e o seu quadro de pessoal serão adotados em dezembro de 2013 pelo Conselho de Administração (CA), após a adoção definitiva do orçamento geral da União Europeia pela autoridade orçamental (Conselho e Parlamento Europeu). Caso a receita total ou os números relativos ao pessoal autorizado difiram significativamente das atuais estimativas, o Programa de Trabalho será ajustado em conformidade.

Objetivos estratégicos da ECHA para 2014-2018

Os objetivos estratégicos da ECHA foram definidos no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018, adotado pelo Conselho de Administração em [26 de setembro de 2013]. O Programa de Trabalho para 2014 baseia-se nos quatro objetivos estratégicos seguintes, cuja realização será acompanhada através de avaliações anuais que estão a ser preparadas. Os resultados destas avaliações serão divulgados no relatório geral anual.

1. Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade para permitir o fabrico e a utilização seguros dos produtos químicos.

Elementos a avaliar:

Aspetos quantitativos/qualitativos: o progresso na melhoria da qualidade dos dossiês, através da análise da disponibilidade (volume, tipo), consistência, conformidade com os requisitos e utilidade das informações.

2. Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente de dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação

Elementos a avaliar:

Aspetos quantitativos: o progresso relativo às atividades de análise e às medidas de gestão dos riscos decorrentes da análise.

Aspetos qualitativos: o grau de sucesso da análise, no sentido de que foram selecionadas as substâncias adequadas para outras opções de gestão dos riscos e para a gestão regulamentar dos riscos, e se foram produzidas informações suficientes com vista à elaboração de pareceres e tomada de decisões.

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

Elementos a avaliar:

Aspetos qualitativos: avaliar se o nível de capacidade científica da ECHA produz orientações e recomendações atualizadas, bem como outros contributos científicos.

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

Elementos a avaliar:

Aspetos quantitativos/qualitativos: implementação das etapas do Programa de Trabalho Plurianual, progresso na eficiência dos processos, capacidade de gestão de alterações.

Destaques de 2014

Programa de Trabalho para 2014 – Construir para o futuro

Embora o ano de 2014 não tenha prazos legislativos importantes, será um ano difícil de uma forma diferente. O presente programa de trabalho centrar-se-á menos na realização de metas quantitativas e mais na consolidação das condições necessárias em matéria de qualidade, contribuindo assim (após a acumulação das experiências adquiridas até ao momento) para o sucesso da ambiciosa estratégia quinquenal. Este ano representa uma janela de oportunidade que permitirá à Agência aprender com o passado e promover mudanças, a fim de definir as metas para um plano estratégico quinquenal eficaz, que identificará as etapas necessárias para o prazo final de registo no âmbito do REACH em 2018, bem como as metas políticas relativas à utilização segura dos produtos químicos em 2020 e um processo correto de autorização de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e de produtos e substâncias biocidas. A ECHA retirará também conclusões práticas da revisão do REACH efetuada pela Comissão, bem como das suas ações de acompanhamento. As diferentes metas que fazem parte do presente programa de ações apenas podem ser atingidas através de uma cooperação mais intensa com os Estados-Membros, a Comissão Europeia e as organizações de partes interessadas acreditadas da ECHA.

Para definir as metas para o primeiro objetivo estratégico – melhorar a qualidade das informações – é necessário um esforço conjunto das autoridades e da indústria. A ECHA deverá aperfeiçoar e aplicar as suas abordagens e os seus planos para melhorar a conformidade e a qualidade dos registos. No que respeita aos registos recebidos para os prazos de 2010 e 2013, este objetivo de longo prazo será atingido através de uma combinação de ações de avaliação regulamentar e melhorias dos métodos, normas e ferramentas em matéria de segurança química e da sua comunicação na cadeia de abastecimento. No que respeita aos registos para o prazo de 2018, para o qual um número significativamente maior de pequenas e médias empresas terá de preparar os seus registos pela primeira vez (como registante principal ou como membro registante) a ECHA pretende estabelecer um plano plurianual para rever as suas ferramentas e orientações, de modo a torná-las mais claras e fáceis de utilizar.

A ECHA dará também prioridade a medidas destinadas a promover a sensibilização e a reforçar as capacidades na indústria e nos Estados-Membros, para que a indústria esteja a par das suas obrigações de utilizador a jusante, nomeadamente a obrigação de comunicar informações ao longo da cadeia de abastecimento, em resposta às fichas de dados de segurança atualizadas com cenários de exposição que resultaram do segundo prazo de registo. É ainda necessário promover, a nível europeu, ações de sensibilização sobre as obrigações do Regulamento CRE aplicáveis às misturas, que serão obrigatórias a partir de junho de 2015. Por último, a ECHA começará também a trabalhar na próxima versão da sua secção Web de divulgação, que deverá ser muito mais acessível para os utilizadores profissionais e o público em geral.

Para definir as metas para o segundo objetivo estratégico, a ECHA começará a pôr em prática o plano de implementação do ambicioso roteiro para 2020, em estreita cooperação com os Estados-Membros e a Comissão. Esta ação deve incidir não só nas SVHC conhecidas, mas também naquelas que permanecem desconhecidas. A identificação destas últimas assentará numa análise inteligente da base de dados de registo. A correta adoção dos primeiros pareceres e das decisões da Comissão relativos aos pedidos de autorização ajudarão a superar as preocupações relativas a entradas na lista de substâncias candidatas e na lista de autorização e a reforçar a confiança no funcionamento equilibrado do sistema.

Para atingir o terceiro objetivo estratégico, a ECHA deverá atualizar e continuar a

implementar o seu plano de trabalho em matéria de nanomateriais, em conformidade com as conclusões e as propostas da Comissão para tornar o REACH adequado para o registo dos nanomateriais e das suas utilizações. A ECHA deverá ainda criar um grupo de peritos para apoiar a identificação de desreguladores endócrinos. A Agência irá definir o quadro para o desenvolvimento de competências científicas, que lhe permitirá desempenhar a sua função no desenvolvimento da ciência regulatória e prestar aconselhamento científico ao legislador noutras questões regulamentares sobre tópicos relacionados com a segurança dos produtos químicos.

Para definir as metas para atingir o quarto objetivo estratégico, a ECHA deverá racionalizar os seus processos regulamentares ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE e tornar-se mais eficiente e eficaz. Este procedimento ajudará a absorver a inevitável redução dos recursos reservados para estas legislações. A ECHA deverá ainda aprender com as suas experiências no âmbito destas legislações, a fim de definir processos mais inteligentes e simplificados para os regulamentos Produtos Biocidas e PIC. A aceleração do programa de revisão determinará o sucesso do sistema de aprovação da UE para substâncias ativas.

1. Implementação dos processos regulamentares

1.1. Registo, partilha de dados e divulgação (Atividade 1)

O registo é um dos processos fundamentais do REACH, uma vez que é a primeira etapa para garantir o fabrico seguro ou a importação e utilização seguras dos produtos químicos. As empresas que fabricam ou importam uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano devem documentar as propriedades e as utilizações das suas substâncias e demonstrar, num dossiê de registo apresentado à ECHA, que as substâncias podem ser utilizadas com segurança. Antes de atribuir o número de registo, a ECHA verifica a integralidade das informações e o pagamento da taxa de registo. Em seguida, a maior parte das informações é divulgada publicamente através do sítio Web da ECHA.

Devido ao processo de registo, a ECHA possui uma base de dados única sobre produtos químicos, que pode ser utilizada de forma eficiente noutros processos regulamentares, especialmente para determinar se devem ser aplicadas medidas de gestão dos riscos a determinados produtos químicos a nível europeu e informar o público em geral. As informações do registo são também um ponto de partida para que as empresas desenvolvam as suas fichas de dados de segurança, onde comunicam as condições de utilização segura mais a jusante na cadeia de abastecimento, e tornem a utilização segura dos produtos químicos uma realidade para dezenas de milhares de utilizadores a jusante e respetivos clientes.

Em 2014, essas fichas alargadas de dados de segurança serão introduzidas na cadeia de abastecimento para as substâncias registadas até ao segundo prazo de registo de 2013. A experiência prática que está a ser progressivamente disponibilizada, por exemplo através da Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas (ENES), permitirá melhorar tanto as novas fichas alargadas de dados de segurança como as fichas relativas a substâncias registadas em 2010. Por conseguinte, é fundamental assegurar a qualidade das informações de registo no início desta cadeia de comunicação para que os objetivos fundamentais do REACH sejam alcançados. Na prática, tal significa que as informações estão em conformidade com os regulamentos, são adequadas para os fins a que se destinam e são facilmente acessíveis por todos os intervenientes. Por exemplo, as autoridades e os utilizadores a jusante que recebem os cenários de exposição integrados no relatório de segurança química ou na ficha de dados de segurança, respetivamente, podem conhecer as utilizações que são abrangidas e as condições de utilização segura.

1. Destaques do ano

Registo e apresentação de dossiês

Registo

O trabalho da ECHA no domínio do registo centrar-se-á em duas áreas principais em 2014: atividades destinadas a melhorar a qualidade dos dossiês e o início da preparação para o prazo de registo de 2018. Além disso, as atualizações recebidas em 2014 serão também sujeitas de imediato às necessárias verificações administrativas e regulamentares.

As bases para as ações relacionadas com a qualidade dos dossiês foram já definidas nos anos anteriores, através do desenvolvimento de metodologias e ferramentas destinadas à análise dos dados, bem como da identificação das medidas mais adequadas, que

podem ir desde a simples comunicação aos registantes a solicitar que corrijam os seus dossiês até à realização de verificações de conformidade. Em 2014, a ECHA continuará a utilizar esta experiência para a verificação dos dossiês registados até ao prazo de 2013, com três grandes prioridades: 1) verificar a validade dos dossiês recebidos para substâncias registadas como substâncias intermédias, a fim de determinar se as utilizações especificadas estão de acordo com as definições de utilização de substâncias intermédias e de condições estritamente controladas; 2) verificar as informações sobre a identidade das substâncias (ver detalhes adiante); e 3) obter conhecimentos sobre o nível de qualidade dos dossiês, nomeadamente os parâmetros de nível superior, e identificar os que exigem medidas regulamentares suplementares.

As conclusões da análise, em conjunto com recomendações sobre as melhores práticas para melhorar a qualidade, serão comunicadas aos registantes com o objetivo de incentivar atualizações espontâneas dos dossiês, reduzindo assim a necessidade de medidas regulamentares. Esta iniciativa permitirá a melhoria contínua dos dossiês de registo, como complemento das atualizações obrigatórias motivadas por decisões de avaliação. O impacto destes tipos de atividades ficou comprovado no quadro de um exercício em grande escala realizado em 2012 relativamente às substâncias registadas como substâncias intermédias.

Uma vez que a forma mais eficiente de melhorar a qualidade dos dossiês consiste em envolver os registantes na fase de preparação dos mesmos, a ECHA está a planear um conjunto de atividades neste domínio para 2014. Em primeiro lugar, a ECHA continuará a desenvolver a ferramenta «Dossier Quality Assistant» (Assistente para a qualidade dos dossiês), disponibilizada pela primeira vez em 2013 para ajudar os registantes a verificar, antes da apresentação dos dossiês, as insuficiências mais comuns encontradas pela ECHA nas suas atividades de análise. Depois de ter dado resposta às questões relacionadas com a identificação da substância e a descrição da utilização, a ECHA irá centrar-se, em 2014, nos dados sobre os perigos. Em segundo lugar, a ECHA irá rever o processo de verificação da integralidade, com base na experiência dos dois primeiros prazos de registo e nos resultados das atividades de análise e avaliação. A revisão determinará se devem ser verificadas mais informações e/ou se as informações devem ser apresentadas de forma diferente no dossiê. Com base nas conclusões deste trabalho, será elaborado um plano para a atualização do processo de verificação da integralidade técnica, se aplicável.

Em 2014, a ECHA começará a preparar o prazo de registo de 2018. Espera-se que este prazo seja significativamente diferente dos dois anteriores, com um aumento significativo do número de registos (próximo dos 70 000, ou seja, cerca do triplo dos registos de 2010) preparados por muitos pequenos fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) ou registantes individuais e que envolvem um número de PME muito superior ao registado até agora. Tal significa que a ECHA, em cooperação com as partes interessadas, deve desenvolver abordagens diferentes para chegar aos registantes, bem como rever as ferramentas e o apoio prestado aos mesmos. Além disso, a ECHA necessita de melhorar os sistemas de apresentação e os recursos, a fim de poder processar um elevado número de dossiês dentro do prazo legal.

Uma vez que a indústria indicou que, devido ao elevado número de dossiês, a apresentação dos seus registos terá já início em 2016 para que o trabalho possa ser distribuído por vários anos, as atividades de preparação terão de ser iniciadas em 2014. Em colaboração com as partes interessadas, a ECHA pretende estabelecer um roteiro para o período 2015-2018, para adaptar e racionalizar os procedimentos, as ferramentas de TI e o apoio aos registantes. O roteiro incluirá ainda a aplicação das recomendações formuladas pela Comissão no seu relatório sobre a revisão do REACH publicado em 2013, com especial atenção para as necessidades específicas das PME. O objetivo é identificar atempadamente eventuais obstáculos práticos que possam impedir as PME de terem uma participação bem-sucedida e eficaz nos FIIS ou de fazerem parte de

apresentações conjuntas (ver a secção relativa à partilha de dados adiante).

Por último, em 2014, a ECHA irá prestar apoio aos agentes croatas com obrigações a cumprir que têm em 1 de julho de 2014 o primeiro prazo de registo para substâncias CMR que estes fabriquem/importem em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano e para quaisquer outras substâncias de integração progressiva que fabriquem/importem em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano.

Outros tipos de apresentações de dossiês, incluindo dossiês de produtos biocidas e notificações PIC

Com vista a fomentar a inovação europeia, as empresas podem solicitar uma isenção temporária das obrigações de registo das substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos («notificações PPORD»). A ECHA irá aumentar os seus esforços de sensibilização para a isenção PPORD, nomeadamente entre as PME. Do ponto de vista operacional, as primeiras isenções PPORD começaram a expirar em junho de 2013, sendo esperado um fluxo constante de pedidos de prorrogação ao longo de 2014. Tal irá tornar o ano de 2014 o primeiro ano completo em que a ECHA tratará todas as disposições PPORD ao abrigo do REACH.

Em consonância com as iniciativas para tornar a regulamentação em matéria de produtos químicos eficiente na Europa, a ECHA foi incumbida do processamento das apresentações dos dossiês regulamentares para dois novos atos legislativos, nomeadamente o Regulamento relativo aos produtos biocidas e o Regulamento relativo ao procedimento de prévia informação e consentimento, além dos regulamentos REACH e CRE. Com base nas primeiras experiências do processamento de apresentações de dossiês de produtos biocidas efetuadas no último trimestre de 2013, a ECHA procurará, em 2014, simplificar e automatizar ainda mais o processo de apresentação destes dossiês, de modo a torná-lo mais eficaz para as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM), para a indústria e para a ECHA. Numa primeira fase, as notificações PIC serão administradas através do sistema EDEXIM (Base de dados europeia relativa à exportação e importação de produtos químicos), estando a transição para a nova geração do sistema de TI de apresentação prevista para o final do ano. As atividades 16 e 17 contêm mais informações sobre o trabalho da ECHA relacionado com os regulamentos Produtos Biocidas e PIC, respetivamente.

A ECHA continuará ainda a receber relatórios de utilizador a jusante, notificações de substâncias contidas em artigos, pedidos de autorização, pedidos de nomes alternativos e notificações para inclusão no inventário de classificação e rotulagem, e terá de processá-los adequadamente.

Programa de desenvolvimento da Avaliação da Segurança Química (CSA)

A ECHA está empenhada em trabalhar em conjunto com as partes interessadas com vista a maximizar a implementação e o impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão dos riscos na cadeia de abastecimento. As ações mais relevantes para a execução desse objetivo foram documentadas no Roteiro para a elaboração do relatório de segurança química/cenário de exposição (Roteiro CSR/ES)¹ em 2013, que reflete as recomendações da Revisão do REACH para melhorar a elaboração, a comunicação e a utilização das fichas alargadas de dados de segurança. A ECHA, juntamente com as partes interessadas, trabalhará com vista à execução das ações

¹ Roteiro para a boa qualidade das informações sobre a utilização segura dos produtos químicos no relatório de segurança química e na ficha alargada de dados de segurança do REACH.

previstas no roteiro. A ECHA continuará também a gerir a Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição para as partes interessadas (ENES) como uma plataforma para facilitar a aplicação prática e a comunicação dos resultados dessas ações. A fase inicial da implementação do roteiro CSA/ES terá uma utilização relativamente intensa de recursos, justificada pelos previsíveis e importantes benefícios positivos que as ações previstas no roteiro terão sobre a utilização segura dos produtos químicos na Europa.

Em 2014, a ECHA levará a cabo ações para alargar o âmbito das substâncias abrangidas pela metodologia CSA nas suas ferramentas de TI.

Com base na análise realizada em 2013 sobre a disponibilidade de metodologias aplicáveis a casos excecionais de avaliação da segurança química, serão desenvolvidas especificações para a ferramenta Chesar (avaliação da segurança química e apresentações de relatórios) e para a aplicação IUCLID (base de dados internacional de informações químicas uniformes), a fim de integrarem as metodologias existentes aplicáveis a esses casos.

Em estreita colaboração com as partes interessadas, a ECHA prosseguirá igualmente os processos de desenvolvimento de um formato estruturado de relatório de segurança química (CSR) eletrónico, bem como da exemplificação relacionada com os cenários de exposição em que são necessárias mais recomendações.

Por forma a assegurar a melhoria contínua da utilização segura dos produtos químicos na cadeia de abastecimento, a ECHA reforçará o seu apoio e, se for caso disso, desenvolverá ou melhorará as ferramentas existentes, para que os utilizadores a jusante cumpram as suas obrigações. Tal incluirá o apoio aos registantes na elaboração de cenários de exposição claros e exatos para fins de comunicação, bem como a clarificação de questões relacionadas com a elaboração de relatórios de segurança química de utilizador a jusante e a formulação de recomendações sobre a utilização segura de misturas. A ECHA realizará ainda um esforço especial para intensificar o contacto com os setores de utilizadores a jusante não pertencentes à indústria química que, não obstante, têm obrigações no âmbito do REACH.

Por ultimo, com base na delimitação do âmbito efetuada em 2013, a ECHA irá rever os atuais materiais de apoio para a avaliação da exposição e propor uma estratégia para a sua revisão e melhoria faseadas, à luz do maior conhecimento sobre as metodologias de avaliação da segurança química existentes e em desenvolvimento.

Partilha de dados e identificação de substâncias

Estão previstas duas vias distintas para a partilha de dados: a criação de um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) para substâncias de integração progressiva pré-registadas e o processo de pedido de informações sobre outras substâncias, em que as empresas consultam a ECHA para entrarem em contacto com outros registantes da mesma substância. A ECHA desempenha um papel de arbitragem na resolução de potenciais litígios relacionados com a partilha de dados. Com base na experiência adquirida nos últimos anos, prevê-se que em 2014 o volume de trabalho associado ao processamento dos dossiês de pedidos de informação, incluindo a disponibilização de dados com mais de doze anos a registantes potenciais, se mantenha num nível relativamente elevado. O número de litígios relacionados com a partilha de dados apresentados à ECHA deverá diminuir face ao pico registado em 2013, o qual foi devido ao segundo prazo de registo.

O sucesso da partilha de dados só é possível se todas as partes tiverem uma compreensão clara da identificação da substância. Além disso, a identificação da substância é a base de todos os processos regulamentares geridos pela ECHA, uma vez que só a identificação inequívoca da substância garante o funcionamento adequado de toda a estrutura. Por conseguinte, a melhoria da qualidade da identificação da

substância é uma das prioridades da ECHA e espera-se que o volume de trabalho neste domínio se mantenha em níveis muito elevados durante 2014. As ações iniciadas em 2013 com vista a uma resposta sistemática a questões relacionadas com a identificação de substâncias nos dossiês de registo atingirão um pico em 2014. Em particular, a ECHA procederá ao acompanhamento das primeiras cartas enviadas depois do prazo de 2013 aos registantes cujos dossiês foram automaticamente sinalizados com potenciais deficiências neste domínio. Tal poderá incluir verificações específicas da conformidade da identidade da substância nos dossiês cujos registantes não reagiram às observações preliminares da ECHA e não corrigiram as situações de incumprimento. O objetivo é promover uma alteração gradual da qualidade global das informações de identificação das substâncias nos registos existentes. A experiência adquirida nesta atividade será tida em conta na elaboração de um plano, integrado no roteiro para 2018, para atingir o nível de qualidade pretendido nos registos de 2018.

Em preparação da atualização do Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias, a ECHA prosseguirá o trabalho iniciado em 2013 no sentido de clarificar a metodologia e os critérios para estabelecer a semelhança de substâncias. Os resultados dos dois *workshops* sobre identificação de substâncias realizados em 2013, bem como a atualização do Anexo VI do Regulamento REACH – que a Comissão Europeia deverá propor até ao final de 2013 – constituirão importantes elementos de base para a adaptação dos requisitos às substâncias em forma nano.

Um outro domínio de atividade será o acompanhamento do relatório da «Revisão do REACH», que concluiu que é necessário fornecer mais orientações ou apoio nos processos regulamentares, principalmente às PME, em especial no que respeita à negociação no FIIS, com vista ao acesso aos dados e à apresentação conjunta. A ECHA trabalhará em parceria com a Comissão e outras partes interessadas na identificação de possíveis soluções e no controlo da sua eficácia.

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

A divulgação das informações dos dossiês de registo serve dois objetivos importantes. Em primeiro lugar, possibilita a todos os cidadãos europeus o livre acesso a informações sobre as substâncias a que possam estar expostos, permitindo-lhes tomar decisões informadas sobre a utilização que fazem dos produtos químicos. Em segundo lugar, tornar as informações publicadas no sítio Web da ECHA transparentes constitui um incentivo para que as empresas forneçam dados fiáveis, cientificamente sólidos e compreensíveis, uma vez que a ECHA publica as informações tal como as recebe, sem as validar.

A fim de possibilitar ao grande público e à sociedade civil o máximo acesso às informações contidas na base de dados única da ECHA, a Agência planeia publicar em 2014 os restantes dossiês de registo apresentados para o prazo de 2013. A ECHA continuará também a atualizar regularmente o inventário de classificação e rotulagem ao longo do ano (ver Atividade 4). No que respeita aos dossiês de produtos biocidas, a publicação de informações sobre substâncias ativas aprovadas e produtos autorizados, já iniciada em 2013, será mais célere em 2014 com a atualização dos sistemas de divulgação atuais, de forma a que estes novos tipos de dossiês possam ser processados atempadamente. Todas as informações terão uma ligação ao portal eChemPortal da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) para beneficiarem de uma maior divulgação.

A ECHA procederá ainda, em 2014, à avaliação de dois estudos concluídos em 2013: o estudo sobre o envolvimento das partes interessadas na usabilidade do portal de divulgação e a revisão da arquitetura das TI (ver Atividade 6). Esta avaliação constituirá a base para o desenvolvimento da próxima versão do portal de divulgação, que deverá

estar em linha em 2015 e que apresentará um «ponto de acesso central» que ligará todas as informações sobre produtos químicos publicadas no sítio Web, independentemente do processo regulamentar (REACH, CRE ou Produtos Biocidas) e permitirá a adaptação da apresentação de dados para diferentes públicos-alvo, por exemplo, através da publicação de secções específicas ou resumos. Espera-se que esta nova versão melhore significativamente a usabilidade e a legibilidade.

A fim de salvaguardar os seus interesses comerciais, as empresas podem solicitar a não divulgação de determinadas informações dos seus dossiês de registo. A ECHA avalia se esses pedidos são justificados e válidos. O número de pedidos nos dossiês apresentados para o prazo de 2013 situou-se num nível que pode permitir a sua verificação em 2014. Será dada prioridade à conclusão dos processos iniciados em 2013 e, no que respeita aos novos pedidos, aos que são relativos a nomes IUPAC, em especial em dossiês que contenham propostas de ensaio com animais vertebrados, de modo a que estejam associados a uma identidade de substância clara aquando da consulta pública. A ECHA verificará ainda se o nome público proposto é suficientemente revelador das propriedades intrínsecas da substância, ainda que oculte a sua identidade química completa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Verificar todos os dossiês, pedidos de informação e litígios relativos à partilha de dados no âmbito dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC, e fornecer as respetivas decisões, bem como analisar os pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados e dentro dos prazos legais fixados ou metas internas estabelecidas, assegurando a identificação atempada dos dossiês problemáticos para incentivar a sua atualização e influenciar a qualidade dos dados.
2. As decisões foram bem fundamentadas e de elevada qualidade técnica e científica.
3. Proporcionar às partes interessadas e ao público um acesso fácil às informações de todos os dossiês de substâncias registadas e notificações de classificação e rotulagem, bem como de dossiês de produtos biocidas, num prazo razoável após o registo/apresentação das notificações.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de registos, notificações PPORD, pedidos relativos a produtos biocidas e notificações PIC processados dentro do prazo legal.	100 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT.
Percentagem de pedidos de informação concluídos dentro do prazo interno (20 dias úteis).	80 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT.
Percentagem de litígios relativos à partilha de dados concluídos dentro do prazo legal/interno.	100 %	Tempo de avaliação registado. Acompanhamento mensal.
Percentagem da informação publicada	98 %	Taxa de publicações

dos dossiês de registo apresentados com sucesso até ao prazo de registo de 31 de maio de 2013.		registada. Acompanhamento mensal
Nível de satisfação das partes interessadas com as atividades da ECHA em matéria de divulgação e apresentação de dossiês, bem como de melhoria da qualidade dos relatórios de segurança química e dos cenários de exposição para fins de comunicação.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

Registo e apresentação de dossiês

- Verificação da integralidade de cerca de 6000 dossiês de registo (principalmente atualizações) e 300 notificações PPORD (incluindo pedidos de prorrogação) e atribuição de um número de registo ou de notificação PPORD, quando relevante.
- Cerca de 40 decisões sobre PPORD.
- Processamento e transmissão aos Estados-Membros de cerca de 30 pedidos relativos a produtos biocidas (pedidos para novas substâncias ativas, renovação ou revisão e autorizações de produtos pela União).
- Processamento de cerca de 4000 notificações PIC.
- Roteiro para o prazo de registo de 2018.

Qualidade dos dossiês

- Plano de atualização da verificação de conformidade.
- Atualização do Assistente para a qualidade dos dossiês.
- Verificação dos dossiês de substâncias registadas como substâncias intermédias em 2013 e comunicação das insuficiências identificadas aos registantes.
- Verificação da identificação das substâncias dos dossiês apresentados no prazo de registo de 2013 e, quando pertinente, no prazo de registo de 2010, e comunicação das insuficiências identificadas aos registantes, com base na estratégia definida em 2013.
- Plano para gerir a qualidade da identificação das substâncias nos registos de 2018.
- Entrada em vigor do ambiente de ferramentas de análise/prioridade.

Programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química

- Publicação do guia prático revisto destinado aos utilizadores a jusante sobre como tratar os cenários de exposição (*How downstream users can handle exposure scenarios*), incluindo novos exemplos de cenários de exposição «corretos».
- Publicação de exemplos ilustrativos de relatórios de segurança química de utilizador a jusante.
- Proposta de dados estruturados para os relatórios de segurança química.

Identificação de substâncias e partilha de dados

- Conclusão de cerca de 1300 novos pedidos de informação dentro do prazo

estabelecido e, quando aceites, atribuição de um número de pedido.

- Resolução de cerca de sete litígios novos ou pendentes relativos à partilha de dados.

Divulgação

- Avaliação inicial de cerca de 750 pedidos de confidencialidade de 2013.
- Publicação de informações provenientes dos dossiês de registo, do inventário de classificação e rotulagem e de dossiês relativos a produtos biocidas no sítio Web da ECHA com ligação ao eChemPortal da OCDE.

1.2. Avaliação (Atividade 2)

A avaliação do dossiê compreende quer as verificações da conformidade dos dossiês de registo quer a análise das propostas de ensaio. A verificação da conformidade tem por objetivo apurar se os dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH, enquanto a análise das propostas de ensaio visa assegurar que a informação sobre uma determinada substância é produzida à medida das reais necessidades de informação e evitar os ensaios desnecessários em animais.

A avaliação da substância visa recolher informações para clarificar se uma substância constitui uma preocupação para a saúde humana ou para o ambiente. Esta avaliação é realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e o envio de pedidos de informação complementar aos registantes, se necessário. O ponto de partida para a avaliação da substância é o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias sujeitas a avaliação. A avaliação da substância estabelece efetivamente a ligação entre o objetivo estratégico da ECHA de melhorar a qualidade dos dossiês de registo com o objetivo estratégico de assegurar uma utilização inteligente dos dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos.

1. Destaques do ano

Avaliação do dossiê

No âmbito da verificação da conformidade, a ECHA continuará a visar elementos específicos dos dossiês que sejam especialmente importantes para a utilização segura de uma substância. A ECHA continuará também a analisar a conformidade de dossiês completos com base numa seleção aleatória ou em critérios baseados nas preocupações suscitadas. A indústria será informada sobre as conclusões das avaliações através do relatório de avaliação anual e de *webinars*, com destaque para a urgência das atualizações voluntárias por parte das empresas. As ferramentas de TI desenvolvidas em 2013 e destinadas a áreas que suscitem preocupação e a verificações seletivas de conformidade entrarão agora em utilização plena com vista a uma análise eficaz das informações de perigo, bem como para a definição e seleção de dossiês prioritários para efeitos de verificação da conformidade. A seleção terá também em conta as necessidades dos processos de avaliação da substância e de gestão regulamentar dos riscos.

Após a experiência adquirida com a aplicação de uma abordagem mais seletiva à verificação da conformidade para os objetivos de 2013, a eficiência e a eficácia da abordagem selecionada serão revistas em 2014, a fim de garantir que esta satisfaz as expectativas da ECHA e das suas partes interessadas nos próximos anos. Além disso, será concluído um plano para uma abordagem sistemática da verificação da conformidade nos relatórios de segurança química. Para o efeito, a ECHA irá, em particular, prosseguir o diálogo próximo com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e a Comissão.

Após atingir o objetivo de concluir a verificação de conformidade de 5 % dos dossiês recebidos para as duas gamas de tonelagem mais elevadas do prazo de registo de 2010, a ECHA centrar-se-á agora, em 2014, nos dossiês de registo do prazo de 2013. Contudo, com o objetivo de utilizar as ferramentas de TI para verificar a conformidade de todos os dossiês de 2010 e gerir a maior parte dos dossiês com não-conformidades significativas, a ECHA continuará a selecionar um elevado número de dossiês de 2010 para verificação da conformidade.

No que respeita à análise de propostas de ensaio, a ECHA continuará a efetuar essa análise de uma forma sistemática. O objetivo consiste em analisar, pelo menos, um terço dos 376 dossiês com propostas de ensaio apresentados até ao prazo de registo de 2013, dando prioridade às propostas relativas a substâncias que tenham ou possam ter propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), sensibilizantes ou cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), ou que sejam classificadas como perigosas com utilizações conducentes a uma exposição extensa e difusa.

Uma parte importante dos recursos deverá ser afetada ao processo de tomada de decisão sobre os projetos de decisão emitidos em 2013 e mesmo em 2012. O elevado número de processos exercerá uma forte pressão sobre as ACEM e também sobre o Comité dos Estados-Membros, se as ACEM continuarem a apresentar propostas de alteração para uma elevada percentagem dos projetos de decisão.

Uma parte cada vez maior dos recursos dedicados à avaliação de dossiês terá de ser afetada às análises de acompanhamento das informações fornecidas em resposta a decisões de avaliação da ECHA e a garantir uma base sólida para a adoção de medidas relativas a dossiês não conformes por parte das autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

A ECHA continuará a melhorar os seus processos para assegurar uma utilização eficiente dos recursos e a obtenção de resultados eficazes. A Agência espera ainda conseguir uma melhoria significativa da sua capacidade para responder eficazmente a questões de avaliação complexas do ponto de vista científico, tais como a toxicidade reprodutiva, os dossiês baseados em métodos comparativos por interpolação ou em abordagens por categorias, os nanomateriais e os desreguladores endócrinos. Para tal, será necessário dedicar tempo e recursos a essas questões.

Avaliação da Substância

A ECHA continua a garantir que o processo de avaliação da substância é devidamente tido em conta nos processos de gestão dos riscos, selecionando mais substâncias candidatas para inclusão no CoRAP que necessitem de uma clarificação dos riscos pertinentes para a saúde humana ou para o ambiente ou de informações complementares que não possam ser solicitadas ao abrigo da avaliação do dossiê. Para o efeito, um dos pré-requisitos é a boa interação e o envolvimento das ACEM numa abordagem gradual com vista à preparação da quarta atualização anual do CoRAP (2015-2017), antes da apresentação formal aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros. Este envolvimento possibilita às ACEM notificar substâncias de interesse e apresentar observações sobre as propostas da ECHA antes de o projeto de atualização anual do CoRAP ser formalmente apresentado aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros. A intenção é também garantir uma distribuição mais equitativa da participação das ACEM no processo de avaliação da substância.

Os critérios para a definição de substâncias prioritárias para avaliação aprovados em 2011 serão analisados e eventualmente revistos, tendo em conta as primeiras experiências sobre o processo de avaliação de substâncias e eventuais alterações nos anexos do REACH. Um dos principais elementos do futuro desenvolvimento do CoRAP consiste em garantir uma abordagem eficaz e eficiente para a avaliação de substâncias estruturalmente relacionadas. Esta atividade será harmonizada com as atividades de análises previstas no Roteiro SVHC para 2020 (ver Atividade 3), onde são observados grupos de substâncias.

Após a segunda ronda de avaliações de substâncias, a ECHA tem de gerir o processamento de um número crescente de avaliações, de projetos de decisão e de

decisões finais elaborados pelas ACEM. A tarefa de garantir a harmonização, a coerência e a solidez jurídica das decisões, dos relatórios de avaliação e das conclusões elaborados pelas ACEM constitui um desafio para ECHA, dado o seu papel limitado na coordenação dos trabalhos de avaliação. A ECHA tem por objetivo assegurar a coordenação efetiva da avaliação de substâncias com os processos de avaliação de dossiês e as atividades de gestão regulamentar dos riscos em curso no que respeita às mesmas substâncias, e publicará versões não confidenciais de decisões e relatórios em matéria de avaliação de substâncias. Em conjunto com as ACEM e a Comissão, a ECHA estudará a melhor forma de harmonizar as conclusões da avaliação de substâncias e a análise da opção de gestão dos riscos no âmbito do Roteiro SVHC.

A ECHA continuará a apoiar e a interagir com as ACEM na avaliação de substâncias, através da organização de *workshops* e reuniões técnicas, da publicação de guias práticos e de uma análise da coerência dos projetos de decisão. A existência de práticas administrativas eficientes é um pré-requisito para manter e apoiar o processo de avaliação das substâncias.

Relatórios

O Relatório de Avaliação da ECHA² será publicado até ao final de fevereiro, com recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos. Além disso, a ECHA irá apresentar à Comissão o segundo relatório sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos e estratégias de ensaio que não envolvam animais.³

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar projetos de decisões e decisões finais científica e juridicamente sólidas sobre a avaliação de dossiês, em conformidade com os requisitos legais e o plano plurianual determinado pela abordagem estratégica da ECHA.
3. Todas as avaliações de substâncias são planeadas no CoRAP, preparadas e processadas com um elevado grau de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com os métodos e procedimentos normalizados aprovados e dentro dos prazos legais.
2. Acompanhar, sem demora indevida, o cumprimento das decisões da avaliação dos dossiês e das substâncias, depois de decorrido o prazo indicado na decisão, e informar as autoridades dos Estados-Membros sobre os resultados e os processos que exigem a sua atuação.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de avaliações de dossiês e de substâncias tratadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.

² Art. 54.º do REACH.

³ Art. 117.º, n.º 3, do REACH.

Percentagem de análises de propostas de ensaio concluídas para os dossiês recebidos até ao final do prazo de 2013, a fim de cumprir o requisito legal de elaborar um projeto de decisão até ao final do prazo de 1 de junho de 2016.	33 %	Relatório interno mensal.
Percentagem das verificações de conformidade concluídas a fim de atingir a meta de 5 % dos dossiês apresentados até ao final do prazo de 2013.	20 %	Relatório interno mensal.
Percentagem das avaliações de acompanhamento, relativas ao ano indicado, realizadas no prazo de seis meses após o prazo definido na decisão final da avaliação do dossiê.	75 %	Relatório interno trimestral.
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação de substâncias.	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

- Mais de 300 decisões finais sobre a avaliação de dossiês apresentados em 2012 e 2013, tratadas no processo de decisão e adotadas.
- Conclusão de 275 verificações da conformidade, originando cerca de 150 novos projetos de decisões.
- Conclusão de, pelo menos, 200 análises de propostas de ensaio com um projeto de decisão.
- Implementação do plano para a abordagem sistemática da verificação da conformidade dos CSR.
- Segunda atualização do CoRAP até ao final de março de 2014 e apresentação do terceiro projeto de atualização ao Comité dos Estados-Membros até ao final de outubro de 2014.
- 35 decisões finais a solicitar informações complementares ou conclusões no âmbito da avaliação de substâncias.
- Análises de acompanhamento de 300 avaliações de dossiês.
- Relatório de avaliação anual (artigo 54.º) e comunicações associadas.
- Apoio científico, administrativo e jurídico às autoridades competentes dos Estados-Membros nos seus processos de avaliação.
- Realização de, pelo menos, um *workshop* sobre avaliação de substâncias e avaliação de dossiês.
- Conclusão da revisão da estratégia de avaliação de dossiês e aprovação do plano

para atingir a meta de 5 % de verificações da conformidade dos dossiês apresentados em 2013.

1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)

As tarefas da ECHA relativas à gestão dos riscos incluem a atualização da Lista de Substâncias Candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de Substâncias Candidatas a incluir na Lista de Autorização, ou seja a lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do REACH), bem como o processamento dos pedidos de autorização. As substâncias que suscitam preocupação e que apresentam riscos inaceitáveis a nível de UE podem ser totalmente banidas ou sujeitas a restrições para determinadas utilizações (Título VIII do REACH). A Comissão pode solicitar à ECHA que elabore propostas de restrições ou reveja propostas existentes. Os Estados-Membros também apresentam propostas de restrições, que são submetidas a uma verificação da conformidade e enviadas ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) para elaboração de pareceres.

1. Destaques do ano

Necessidades identificadas em matéria de gestão dos riscos

O ano de 2014 será o primeiro ano completo em que a ECHA, em conjunto com os Estados-Membros e a Comissão, trabalhará na implementação do roteiro SVHC para 2020⁴. Este trabalho é baseado no plano detalhado de implementação do roteiro elaborado em 2013 e incidirá sobre cinco grupos principais de substâncias: substâncias CMR, substâncias perturbadoras do sistema endócrino, sensibilizantes (respiratórios), substâncias PBT/mPmB e substâncias petrolíferas (frações petrolíferas). Para atingir o objetivo político de 2020 (inclusão de todas as SVHC relevantes atualmente conhecidas na Lista de substâncias candidatas) e garantir uma base sólida para o trabalho futuro em matéria de gestão regulamentar dos riscos para além de 2020, é necessário desenvolver um entendimento comum sobre as atividades necessárias e os métodos utilizados na implementação deste roteiro. Além disso, serão envidados esforços para envolver mais Estados-Membros nesta atividade e garantir assim que o elevado volume de trabalho será partilhado satisfatoriamente entre todos os parceiros. Este processo será particularmente difícil, dado o objetivo intermédio incluído no roteiro no sentido de serem realizadas avaliações das opções de gestão dos riscos para 80 substâncias até ao final de 2014.

A ECHA apoiará em especial a coordenação da implementação do roteiro, nomeadamente o trabalho dos grupos de peritos e de coordenação específicos e as reuniões do grupo de peritos para a gestão dos riscos (RIME). O grupo de peritos de apoio à análise e identificação de (potenciais) substâncias perturbadoras do sistema endócrino começará a trabalhar em 2014. Terá ainda início o desenvolvimento de uma abordagem para o processamento de substâncias/frações petrolíferas e de carvão. A ECHA continuará igualmente a desenvolver a avaliação das opções de gestão dos riscos para servir como ferramenta de apoio à decisão sobre o instrumento regulamentar de gestão de riscos mais adequado, o qual poderá ser, além da autorização, a aplicação de restrições, a harmonização da classificação e rotulagem ou outros instrumentos regulamentares da UE aplicáveis. Subsistem ainda dúvidas quanto ao número de propostas para a identificação de substâncias como SVHC, uma vez que tal depende do número de opções de gestão dos riscos elaboradas e do tipo de conclusões retiradas. A ECHA contribuirá para este trabalho apoiando a Comissão na preparação de avaliações

⁴ *Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020* (Roteiro para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e implementação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020).

das opções de gestão dos riscos e, se aplicável, de propostas de medidas de gestão dos riscos para um máximo de cinco substâncias.

O contributo próprio da ECHA concentrar-se-á na análise de substâncias, garantindo a sua coordenação com as atividades de análise relativas a outros processos REACH (tais como a avaliação de substâncias) e apresentando descrições do estatuto regulamentar dos diferentes grupos de substâncias. Os dados do registo de 2013, bem como as informações produzidas pelas verificações de conformidade e pelas atualizações espontâneas, serão analisados com vista a identificar outras necessidades de informação e/ou de medidas regulamentares.

A necessidade de uma comunicação aberta e transparente em torno da implementação do roteiro foi claramente reconhecida pelas autoridades envolvidas. Por conseguinte, o plano de comunicação, uma das partes fundamentais do plano de implementação do roteiro, irá necessitar de atenção específica durante este primeiro ano de implementação. O primeiro relatório de progresso anual constituirá um importante elemento de comunicação.

Autorização

Identificação de SVHC e recomendações do Anexo XIV

A implementação do roteiro para 2020 fará aumentar de forma constante a Lista de substâncias candidatas com a inclusão de substâncias que deverão ser substituídas a curto ou a longo prazo. O trabalho do grupo de peritos para as substâncias PBT e perturbadoras do sistema endócrino deverá identificar potenciais SVHC para inclusão na Lista de substâncias candidatas. Parece, contudo, provável que, em muitos casos, seja necessário solicitar informações suplementares, através de decisões de avaliações de dossiês ou de substâncias, para apoiar a identificação.

A ECHA continuará a elaborar uma recomendação anual para a inclusão de substâncias na Lista de autorização. O aumento da Lista de substâncias candidatas pode exigir a adaptação das prioridades definidas no Anexo XIV, a fim de refletir plenamente a implementação do roteiro SVHC.

Pedidos de autorização

À data da adoção do presente programa de trabalho, a ECHA tinha recebido os primeiros pedidos de autorização e outros tinham sido anunciados pela indústria. A ECHA iniciou também o complexo processo de elaboração de pareceres no Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e no Comité de Análise Socioeconómica (SEAC), que será finalizado em 2014. A ECHA, incluindo os seus Comités, procurará gerir os primeiros pedidos e elaborar pareceres de elevada qualidade de uma forma transparente e eficiente que possam apoiar eficazmente a Comissão na sua missão de decidir sobre a concessão ou recusa de uma autorização. A ECHA planeia promover ativamente a participação de terceiros no processo de consulta para cada pedido, a fim de garantir que o processo de elaboração de pareceres tem devidamente em conta as informações adequadas sobre substâncias ou técnicas alternativas, se disponíveis.

Existem indicações de que a indústria pretende preparar, em 2014, um número de dossiês de pedidos semelhante ao de 2013. Por conseguinte, a ECHA está a preparar-se para receber cerca de 20 novos pedidos de autorização. A ECHA acompanhará cuidadosamente o processo para, se necessário, adaptar atempadamente as suas atividades e as dos seus comités antes do aumento previsto do número de pedidos a receber em 2015. A conclusão dos ensaios das ferramentas para comunicar eficazmente com requerentes, entidades terceiras e membros dos comités e a sua entrada em funcionamento constituirão um importante desafio.

Com base nas notificações dos requerentes relativas à intenção de apresentar um pedido

de autorização, a ECHA continuará a oferecer a estes requerentes a possibilidade de solicitar uma sessão de informação. Essas sessões provaram ser úteis para esclarecer questões técnicas que possam subsistir relativamente à elaboração e apresentação de pedidos.

Em 2014, um desafio especial para a ECHA será assegurar que os utilizadores a jusante (nomeadamente as PME) estão conscientes da necessidade de possuir ou solicitar uma autorização e que sabem como o fazer na prática. A fim de promover a sensibilização entre todas as partes interessadas, a ECHA continuará a organizar seminários destinados a potenciais requerentes, bem como um *workshop* específico sobre substâncias destinado aos comités.

A ECHA continuará a verificar o estatuto das substâncias registadas para utilização como substâncias intermédias incluídas na Lista de substâncias candidatas, uma vez que esse estatuto pode ter um efeito imediato nas prioridades do Anexo XIV, bem como a esclarecer a indústria sobre a necessidade de elaborar o seu próprio pedido de autorização.

Restrições

Cada dossiê de restrição é único em termos de âmbito e dos aspetos científicos e técnicos que devem ser avaliados. Dada esta heterogeneidade, continua a ser um desafio para a ECHA, e em especial para os seus comités, formular pareceres e garantir que estes são elaborados com um elevado grau de qualidade científica, técnica e jurídica, constituindo assim uma base sólida para as decisões da Comissão.

A ECHA prestará apoio aos relatores do RAC e do SEAC na elaboração de pareceres sobre dossiês de restrição. O número de pareceres elaborados em 2014 dependerá do número de dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV recebidos em 2013 e no início de 2014.⁵ O Secretariado da ECHA continuará a dar ao RAC, ao SEAC e ao Fórum um apoio de alta qualidade e atempado para a elaboração desses pareceres. Também prestará assistência aos Estados-Membros na preparação de dossiês de restrições no âmbito do Anexo XV, por exemplo, através de *workshops* e apresentação de observações específicas, se solicitado. A ECHA disponibilizará igualmente meios mais fáceis de utilizar para a leitura do Anexo XVII no seu sítio Web e continuará a responder a perguntas relacionadas com a interpretação e a aplicação de restrições.

A ECHA apoiará a Comissão na identificação das substâncias que mais se adequam a ser objeto de um dossiê relativo às restrições elaborado pela Agência. A pedido da Comissão, a ECHA elaborará até três dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV ou efetuará a revisão de restrições existentes em 2014. Na medida do possível, a ECHA continuará a prestar apoio e serviços especializados a pedidos específicos da Comissão, por exemplo, no contexto na revisão das restrições existentes no Âmbito do Anexo VII. Se solicitado, a ECHA prestará apoio técnico à Comissão na adoção de decisões sobre os dossiês relativos às restrições, sobre os quais o RAC e o SEAC transmitiram à Comissão os seus pareceres no período de 2013 a 2014.

No que respeita às substâncias incluídas no Anexo XIV, a ECHA tem a obrigação específica de analisar, após a data de expiração, se a utilização da substância contida em artigos coloca um risco que não está adequadamente controlado. Se for este o caso, deve elaborar um dossiê conforme com os requisitos do Anexo XV. Tendo em conta que

⁵ À data da elaboração do presente documento, a Suécia comunicou a sua intenção de apresentar um relatório sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativo ao nonilfenol (etoxilados) em produtos têxteis e a França um relatório relativo ao Bisfenol A em papel térmico. A Comissão indicou que iria solicitar à ECHA a elaboração de relatórios sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativos ao cádmio e seus compostos em tintas e plásticos, ao crisótilo em diafragmas e ao éter decabromodifenílico.

em 2014 terão decorrido os prazos finais para duas substâncias, a ECHA deverá documentar as conclusões da sua análise sobre a necessidade de aplicar uma restrição a essas substâncias contidas em artigos.

Outras atividades relacionadas com a gestão dos riscos

A ECHA continuará os seus esforços para aprofundar os conhecimentos sobre a aplicação prática da análise socioeconómica. Os resultados de um estudo de valoração dos impactos na saúde humana para evitar efeitos negativos serão disponibilizados no final de 2013 ou no início de 2014. Deste modo, os valores de referência relativos à «disposição para pagar» para o primeiro conjunto de parâmetros sobre a saúde humana estarão disponíveis e serão partilhados com as partes interessadas pertinentes para discussão. A ECHA continuará a desenvolver metodologias para estimar os custos de aplicação e de controlo do cumprimento relacionados com a gestão regulamentar dos riscos. Continuará ainda a apoiar a realização de *workshops* sobre análise socioeconómica com as partes interessadas, no que respeita aos pedidos de autorização, e com as autoridades competentes dos Estados-Membros, no que respeita às restrições, através da NeRSAP (*Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners*), uma rede de profissionais de análise socioeconómica e análise de alternativas.

Em conjunto com outras instituições da UE, autoridades nacionais e organizações setoriais, a ECHA continuará a sensibilizar os importadores e os produtores de artigos para as respetivas obrigações relacionadas com substâncias que suscitem elevada preocupação contidas em artigos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Elaborar e processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de autorização e de restrição com grande qualidade científica, técnica e jurídica de acordo com as abordagens e procedimentos padrão adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas. [Apoio à Comissão].
2. Prestar à indústria, aos Estados-Membros e à Comissão o melhor apoio e aconselhamento possíveis nos domínios técnico e científico, tendo em vista a identificação das substâncias que exijam uma gestão dos riscos adicional e a definição da melhor abordagem para a gestão dos riscos, incluindo novos desenvolvimentos no que respeita à utilização de cenários de exposição.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de substâncias registadas analisadas previamente com vista à adoção de medidas adicionais de gestão regulamentar dos riscos.	25 %	Relatório interno anual
Percentagem de dossiês de SVHC, dossiês de restrições e pedidos de autorização tratados dentro do	100 %	Relatório interno mensal

prazo legal.		
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, dos comités da ECHA, da indústria, das ONG e de outras partes interessadas com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Primeiro relatório de progresso anual sobre o plano de implementação do roteiro SVHC para 2020.
- Análise preliminar dos dados de registo de 2013 com vista a uma possível gestão regulamentar dos riscos.
- Preparação de cinco avaliações das opções de gestão dos riscos, a pedido da Comissão.
- Publicação de uma ou duas atualizações da Lista de substâncias candidatas.
- Elaboração de uma nova recomendação para a inclusão de SVHC na lista de autorização (Anexo XIV).
- Disponibilização da base de dados sobre o estatuto regulamentar das substâncias CMR.
- Apoio científico, administrativo e jurídico aos proponentes de propostas de restrições e ao RAC e ao SEAC (e respetivos relatores) na elaboração de pareceres relativos a restrições e pedidos de autorização.
- Preparação de até um máximo de três dossiês de restrição no âmbito do Anexo XIV (incluindo, quando relevante, dossiês ou relatórios relacionados com a revisão de restrições existentes).
- Documentação das conclusões sobre a necessidade de restrições aplicáveis a substâncias contidas em artigos enumeradas no Anexo XIV após as datas de expiração.
- Realização de até um máximo de duas ações de formação, *workshops* e aconselhamento aos Estados-Membros para os ajudar no cumprimento das suas tarefas de preparação dos dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV, incluindo a análise socioeconómica.
- Realização de, pelo menos, uma campanha de comunicação destinada aos importadores de artigos.
- Organização de, pelo menos, um seminário sobre pedidos de autorização, incluindo a análise socioeconómica, com a indústria e outras partes interessadas.
- Organização de, pelo menos, um *workshop*/seminário sobre a análise socioeconómica, através da rede NeRSAP.
- Valores de referência relativos à «disposição para pagar» para o primeiro conjunto de parâmetros relativos à saúde humana.

- Organização de um *workshop* sobre interligações entre o REACH e outra legislação da UE aplicável.

1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)

A classificação e a rotulagem das substâncias e misturas permitem a utilização e o fabrico seguros de produtos químicos. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm a obrigação de classificar e rotular as substâncias e misturas em conformidade com os requisitos legais e de notificar a classificação das substâncias perigosas. A ECHA mantém uma base de dados de todas essas notificações no Inventário de Classificação e Rotulagem. Em determinados casos, os Estados-Membros ou a indústria podem apresentar propostas de harmonização da classificação de uma substância na UE, obrigando assim os fabricantes e os importadores ou utilizadores a jusante a classificar essa substância de acordo com a classificação harmonizada. A ECHA presta apoio aos relatores dos Estados-Membros e do Comité de Avaliação dos Riscos durante a elaboração de propostas para esta harmonização e a elaboração de pareceres do RAC. Este procedimento é normalmente utilizado para substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), bem como para os sensibilizantes respiratórios, mas também é possível harmonizar outras classes de perigo caso seja necessário.

1. Destaques do ano

Processamento das propostas de harmonização da classificação e rotulagem (C&R)

As substâncias ativas contidas em produtos fitofarmacêuticos (PPP) e produtos biocidas (PB) são normalmente objeto de classificação harmonizada. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) avalia os riscos destas substâncias ativas, enquanto a ECHA é responsável pela avaliação dos perigos que determinam a sua classificação. Contudo, conforme estipulado no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, a consequência da classificação da substância nas categorias 1A ou 1B como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) é que esta não será normalmente aprovada para utilização como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos no que respeita à carcinogenicidade. O processamento simultâneo de substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos apresenta desafios para evitar o risco de pareceres divergentes e ajustar os processos aos respetivos prazos legais de decisão, ao mesmo tempo que reforça a eficiência. A ECHA, em estreito contacto com a EFSA e a Comissão, visa a harmonização destes processos em termos de calendário, intercâmbio de informações pertinentes e soluções proativas para questões controversas identificadas durante a avaliação do perigo realizada por peritos do RAC, da EFSA e dos Estados-Membros.

Já em 2013, as substâncias ativas contidas em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas representavam a maioria dos dossiês de classificação e rotulagem. Espera-se que o panorama se mantenha em 2014, embora esteja previsto um aumento do número de propostas de classificação e rotulagem de produtos químicos industriais por parte da indústria. O elevado número de dossiês atualmente em processamento (cerca de 100 em 2013), em combinação com as exigências de harmonização com os regulamentos no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos e aos produtos biocidas, constitui um verdadeiro desafio para o Secretariado da ECHA. A fim de dar resposta ao elevado número de solicitações, serão envidados esforços contínuos para racionalizar os processos e as práticas de trabalho (por exemplo, através de reuniões de peritos, ações de sensibilização ou critérios para o tratamento das novas informações recebidas durante o processo). O Secretariado da ECHA está empenhado em reforçar o seu apoio aos Estados-Membros na elaboração de propostas, bem como aos relatores do RAC na elaboração dos pareceres, para que estes pareceres tenham uma base sólida e fundamentem a decisão final da Comissão.

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

O Inventário C&R é uma base de dados única da classificação e rotulagem de quase todas as substâncias existentes no mercado da UE. Esse conhecimento pormenorizado não está disponível em nenhum outro local no mundo. Embora o inventário esteja disponível desde 2012, a sua manutenção e atualização continuará a ser uma função importante em 2014. Será necessário adotar medidas para aumentar a sua facilidade de utilização.

Os dados de notificação do inventário, em combinação com outras bases de dados disponíveis, serão utilizados com maior frequência para apoiar os Estados-Membros na identificação de substâncias prioritárias para uma gestão dos riscos mais eficiente.

Em 2013, cerca de 25 % das substâncias tinham classificações diferentes notificadas. Para que a indústria possa cumprir a sua obrigação de chegar a acordo sobre as informações introduzidas, a ECHA desenvolveu uma plataforma de TI que permite que os notificantes da mesma substância discutam as informações que introduziram no inventário sem revelarem a sua identidade. A ECHA continuará as discussões com as organizações da indústria para analisar possíveis medidas de incentivo à indústria, com vista a otimizar a utilização das ferramentas disponibilizadas.

Nomes químicos alternativos

Em determinados casos, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem solicitar a utilização de nomes químicos alternativos para manter a confidencialidade do nome exato de determinados ingredientes contidos nas suas misturas. Até junho de 2015, a indústria pode solicitar um nome químico alternativo aos Estados-Membros ou à ECHA. Após esta data, apenas a ECHA tratará esses pedidos.

O processo para esse pedido foi lançado em 2011 e concebido para ser eficiente e flexível, a fim de tratar um elevado número de pedidos dentro do prazo legal e dar uma resposta eficaz em períodos específicos de grande volume de pedidos. O número de pedidos anuais à ECHA está a aumentar lentamente para o número previsto de aproximadamente 100.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de harmonização C&R de forma transparente e previsível com um elevado nível de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com as abordagens e procedimentos padrão adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.
2. Concluir quaisquer pedidos para utilização de nomes químicos alternativos dentro do prazo legal.
3. Manter o Inventário de Classificação e Rotulagem e a plataforma de comunicação C&R atualizados e melhorar as suas funcionalidades e facilidade de utilização.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
-----------	--------------	-----------------------------------

Percentagem de propostas de harmonização da C&R e de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, do Comité de Avaliação dos Riscos e da indústria com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Apoio científico, administrativo e jurídico aos apresentantes de propostas de C&R harmonizadas, ao RAC e respetivos relatores na elaboração de pareceres e documentos de fundamentação, bem como à Comissão no processamento de outros processos, a pedido desta.
- Atualização e manutenção do Inventário C&R.
- Atualização e, se necessário, melhoramento da plataforma de comunicação destinada aos notificantes e registantes.
- Até 100 decisões juridicamente sólidas sobre a utilização de denominações químicas alternativas.
- Análise de bases de dados com o objetivo de fornecer informações aos Estados-Membros e à indústria com vista à identificação de substâncias prioritárias para classificação harmonizada.

1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)

O novo Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) entrou em vigor em 1 de setembro de 2013. Este regulamento alarga consideravelmente as competências de regulação da ECHA no que respeita às tarefas administrativas, técnicas e científicas relacionadas com a execução do regulamento, nomeadamente a aprovação de substâncias ativas e a autorização de produtos biocidas na UE. O novo regulamento introduz várias melhorias e novos elementos em comparação com a anterior Diretiva relativa aos produtos biocidas, por exemplo, procedimentos simplificados e racionalizados para os processos de aprovação e autorização, especial atenção para evitar as substâncias ativas mais perigosas, disposições destinadas a reduzir os ensaios com animais e a tornar obrigatória a partilha de dados e disposições relativas a artigos tratados com produtos biocidas.

1. Destaques do ano

Durante este período, a ECHA terá por objetivo assegurar um desenvolvimento eficaz e eficiente das atividades no âmbito do novo Regulamento Produtos Biocidas. A ECHA manterá uma estreita ligação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, com vista a assegurar uma visão comum e uma cooperação permanente na execução do regulamento. Tal inclui a melhor implementação possível de novas ferramentas de TI (R4BP 3 e IUCLID) disponibilizadas pela Agência, o que se traduzirá na formulação de decisões de elevada qualidade, numa função de coordenação eficaz para a execução do regulamento e no apoio adequado aos Estados-Membros e à Comissão.

Um desafio específico e de particular importância para a ECHA será a transferência bem sucedida da responsabilidade da coordenação do programa de análise do Centro Comum de Investigação da Comissão, bem como tornar mais céleres as avaliações em comparação com a legislação anterior: o objetivo anual para 2014 é concluir a avaliação de 50 substâncias ativas, um número cinco vezes superior à média anual no passado. Para atingir esta meta extremamente ambiciosa, será necessário cumprir duas condições: as ACEM terão de ser capazes de apresentar 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 contributo científico para a resolução de problemas e a sua interação a montante com as autoridades competentes de avaliação para garantir a qualidade e a coerência das avaliações.

Uma vez que a ECHA não conseguiu concluir todos os preparativos para as novas funções e desafios no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas, terá de os concluir em 2014 para que todos os tipos de apresentações sejam possíveis e todos os restantes processos regulamentares sejam documentados e apoiados através de instruções. Por exemplo, os processos para o tratamento de qualquer substância ativa candidata a substituição devem estar concluídos e em execução. Depois de processar os primeiros pedidos de autorização da União, a Agência estará também em condições de otimizar esses processos.

Em 2014, a ECHA irá igualmente simplificar os procedimentos em matéria de equivalência técnica e fornecimento de dados, bem como o procedimento de resolução de litígios relativos à partilha de dados para os produtos biocidas. Espera-se que o número de pedidos de equivalência técnica aumente rapidamente em 2014, um desafio específico para a ECHA devido ao prazo legal curto para a emissão das decisões necessárias. Além disso, a pedido de várias autoridades competentes dos Estados-Membros e para dar resposta às necessidades da indústria na avaliação da semelhança química entre fontes diferentes de uma substância ativa ainda não

aprovada, a ECHA prevê a prestação de um serviço sujeito a uma taxa administrativa. Este serviço destina-se a potenciais requerentes, nos termos do artigo 95.º do RPB, que poderão pretender estabelecer a semelhança química antes de iniciarem as negociações relativas à partilha de dados.

Além disso, a ECHA deverá reforçar a capacidade para apoiar a avaliação da conformidade dos pedidos apresentados por fornecedores alternativos de substâncias ativas. O Grupo de Coordenação deverá começar a trabalhar regularmente não só na resolução de litígios no âmbito do processo de reconhecimento mútuo, como também no sentido de ajudar a evitar diferendos a jusante. A ECHA assegurará o secretariado do Grupo de Coordenação.

A ECHA deverá ainda participar e dar o seu contributo para as atividades em curso a nível europeu, com vista a garantir a coerência e a coordenação entre as avaliações da mesma substância química efetuadas em âmbitos legislativos diferentes (por exemplo, produtos fitofarmacêuticos, aditivos alimentares, cosméticos, etc.).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Todos os dossiês são tratados de acordo com os procedimentos normalizados aprovados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.
2. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar apoio científico e técnico ao trabalho de avaliação realizado pelas ACEM.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de dossiês tratados de acordo com os procedimentos normalizados e os prazos legais.	100 %	Acompanhamento trimestral (a partir de 1 de setembro de 2013)
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado aos membros do CPB, CG, à Comissão, às ACEM e à indústria.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Apoio científico, técnico, jurídico e administrativo à avaliação de pedidos de autorização da União e à avaliação de substâncias ativas realizadas pelas ACEM.
- Avaliação de pedidos de fornecedores relativos a substâncias ativas e manutenção da lista de fornecedores de substâncias ativas aprovadas: cerca de 300 decisões.
- Avaliação de pedidos de equivalência técnica: cerca de 50 decisões.
- Avaliação da semelhança química das substâncias ativas: cerca de 100 processos.
- Teste e desenvolvimento, quando necessário, dos fluxos de trabalho e dos

processos para o processamento dos dossiês recebidos quanto à sua usabilidade.

- Participação e contribuição para eventos científicos e *workshops*, com vista a melhorar a compreensão do processo de avaliação dos produtos biocidas (substâncias ativas e produtos biocidas).
- Estabelecimento de cooperação e processos de trabalho fundamentais com a EFSA, a EMA e os serviços pertinentes da Comissão, a fim de assegurar a coerência das avaliações das substâncias nas diferentes legislações.

1.6. PIC (Atividade 17)

O Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC, Regulamento (UE) 649/2012) regulamenta a importação e exportação de determinados produtos químicos perigosos e impõe obrigações às empresas que pretendam exportar esses produtos químicos para países terceiros. O regulamento tem por objetivo promover a responsabilidade partilhada e a cooperação no domínio do comércio internacional de produtos químicos perigosos e proteger a saúde humana e o ambiente, fornecendo aos países em desenvolvimento informações sobre a forma de armazenar, transportar, utilizar e eliminar produtos químicos em segurança. O presente regulamento aplica, na União Europeia, a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional.

O regulamento transferiu a responsabilidade das tarefas administrativas e técnicas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão para a ECHA. A ECHA também prestará assistência e orientação técnica e científica à indústria, às autoridades nacionais designadas (AND) dos países da UE e de países terceiros e à Comissão Europeia.

1. Destaques do ano

Em março de 2014, o Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) entrará em vigor e a ECHA assumirá a responsabilidade pela execução do regulamento a nível europeu, em colaboração com a DG Ambiente e as autoridades nacionais designadas pertinentes. A Agência efetuará o processamento e envio de notificações de exportação aos países terceiros importadores, bem como a manutenção da base de dados com as notificações e os consentimentos explícitos dos países importadores, utilizando a atual ferramenta de TI Edexim.

A ECHA tem como objetivo assegurar o êxito da transição da legislação atual, de modo a permitir a normal continuação das atividades quotidianas no âmbito do regulamento. Na prática, tal implica que o pessoal da ECHA disponha de formação adequada para executar todas as tarefas relacionadas com o regulamento, que exista um acompanhamento adequado das notificações processadas pelo CCI suscetíveis de exigir medidas específicas, e que a ECHA esteja preparada para processar notificações no âmbito do novo regulamento e prestar apoio adequado às empresas. A ECHA irá também concluir, em cooperação com as partes interessadas pertinentes, o desenvolvimento da nova ferramenta de TI destinada à gestão de notificações. A implementação terá lugar no verão de 2014 para permitir que as notificações recebidas no outono possam utilizar a nova ferramenta.

A ECHA assegurará ainda que a boa colaboração existente entre a UE e as autoridades nacionais designadas de países terceiros continue a facilitar a execução do regulamento. A ECHA está também preparada para prestar aconselhamento científico e técnico à Comissão na execução do Regulamento PIC e da Convenção de Roterdão, quando solicitado.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar o êxito do início das atividades no âmbito do Regulamento PIC em março de 2014 e a gestão eficaz do primeiro pico de notificações no final de 2014.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de notificações PIC processadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório mensal
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão, às Autoridades Nacionais Designadas dos Estados-Membros e à indústria.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Procedimentos e fluxos de trabalho preparados para a apresentação e processamento de notificações.
- Campanha de sensibilização para a entrada em vigor da reformulação.
- Cerca de 4000 notificações processadas.

1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)

O serviço de assistência da ECHA presta aconselhamento às empresas na preparação de dossiês, notificações e relatórios de elevada qualidade, explica as obrigações decorrentes dos regulamentos e presta apoio aos utilizadores das ferramentas de TI científicas da ECHA (como a IUCLID, o Chesar, o REACH-IT e o Registo de Produtos Biocidas (R4BP 3)), nomeadamente na apresentação de dossiês. Os serviços prestados pelo serviço de assistência da ECHA incluem igualmente sessões de perguntas e respostas durante *webinars*, sessões personalizadas em *workshops* e no Dia anual das Partes Interessadas da ECHA, bem como formação sobre as ferramentas de TI científicas.

A rede de serviços de assistência nacionais para o REACH, o CRE e o RPB (HelpNet) visa promover um entendimento comum das obrigações dos regulamentos REACH e CRE (e RPB) entre os serviços de assistência nacionais e, dessa forma, harmonizar as suas respostas a questões da indústria. Através da HelpNet, os serviços de assistência nacionais continuarão a adquirir o conhecimento necessário para atuarem como primeiro ponto de contacto para as empresas. A ECHA gere a HelpNet, preside ao Grupo Diretor, disponibiliza a plataforma de intercâmbio HelpDesk Exchange Plataforma (HelpEx) aos serviços de assistência nacionais e facilita o acordo sobre as perguntas mais frequentes (FAQ) relativas ao REACH, ao CRE e ao RPB para publicação no sítio Web da ECHA.

Os regulamentos REACH, CRE e PIC determinam que a ECHA deve fornecer ferramentas e orientação técnica e científica à indústria, às ACEM e para benefício de outras partes interessadas.

1. Destaques do ano

Serviço de assistência da ECHA e HelpNet

Em 2014, as questões relativas ao Regulamento Produtos Biocidas continuarão a constituir uma novidade tanto para o serviço de assistência da ECHA como para os serviços de assistência nacionais para os produtos biocidas. Esta situação colocará desafios aos serviços da ECHA e dos Estados-Membros, até agora consolidados. Os preparativos da indústria para o prazo de registo de 2018 no âmbito do REACH constituirão um incentivo para os serviços de assistência da ECHA em 2014, com especial relevo para a adaptação dos serviços e ferramentas de apoio às necessidades das empresas menos experientes, tendo em conta as informações obtidas junto das partes interessadas, nomeadamente dos representantes das PME (ver Atividade 1). Assim, os serviços de assistência nacionais para o REACH serão especialmente envolvidos como primeiro ponto de contacto para os registantes das pequenas e médias empresas. O serviço de assistência da ECHA apoiará igualmente todos os agentes da cadeia de abastecimento, e em especial os utilizadores a jusante, no cumprimento das suas obrigações, com incidência nos cenários de exposição. Este apoio encontrará provavelmente muitas PME entre os clientes da ECHA.

Em 2014, o serviço de assistência da ECHA dará resposta às necessidades de apoio resultantes dos primeiros pedidos de autorização apresentados em 2013 e 2014, tendo em conta igualmente a utilização do REACH-IT para o carregamento de pedidos. Os utilizadores a jusante também necessitarão de aconselhamento sobre o processo de autorização, uma vez que também poderão ter que apresentar um pedido de autorização. O serviço de assistência da ECHA participará na preparação para o prazo de junho de 2015 relativamente à classificação e rotulagem de misturas, bem como nos esforços para incentivar a indústria a otimizar a utilização da plataforma e do inventário C&R para chegar a acordo sobre as classificações.

Orientações

O próximo prazo de registo do REACH (1 de junho de 2018) diz respeito ao registo de substâncias numa gama de tonelagem até 100 vezes inferior à do prazo de registo de 2013 (ou seja, 1 a 100 toneladas, em vez de 100 a 1000 toneladas). Assim, a percentagem de registantes e de pequenas empresas com menos experiência na aplicação do REACH será provavelmente maior para o prazo de registo de 2018 do que para o prazo de 2013. Uma vez que este grupo terá prioridade durante o período de 2014 a 2017, a ECHA irá publicar, em 2014, vários documentos explicativos complementares das orientações, bem como documentos simplificados, por exemplo, guias resumidos e guias práticos. A ECHA pretende continuar a apoiar as PME através da tradução de documentos adequados redigidos na língua inglesa para as outras 22 línguas oficiais da UE.

Após o prazo de registo de 2013, os fornecedores de substâncias químicas são obrigados a melhorar as fichas de dados de segurança que fornecem aos seus clientes. Esta obrigação terá um efeito de cascata na melhoria das instruções de segurança ao longo das cadeias de abastecimento em toda a indústria transformadora na Europa. A disponibilização das «Orientações para os utilizadores a jusante» atualizadas e do «Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança» em todas as línguas da UE são objetivos específicos identificados para 2014 e 2015, respetivamente. Uma nova atualização do «Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas» («orientações CRH») contribuirá para o objetivo de 2014 de uma «nova campanha de sensibilização com vista à harmonização das auto classificações» (e, em 2015, a «redução em 20 % do tempo médio de processamento de propostas de C&R»), clarificando as expectativas da ECHA e das autoridades competentes a este respeito. A preparação e conclusão destas tarefas irá marcar o trabalho da ECHA em 2014.

As orientações existentes relativas aos Regulamentos REACH e CRE continuarão a ser atualizadas para acompanharem os novos desenvolvimentos em matéria de nanomateriais e as eventuais adaptações ao progresso técnico ou outras atualizações pertinentes da metodologia disponível. Será dada prioridade a esta atividade sempre que as novas informações disponíveis sejam suscetíveis de originar uma menor necessidade de ensaios em animais e/ou a redução do número de animais necessário para fins de ensaio.

Tendo concluído o primeiro conjunto de documentos de orientação relativos aos produtos biocidas logo após a entrada em vigor do Regulamento Produtos Biocidas, em 1 de setembro de 2013, a ECHA pretende expandir em 2014 as orientações disponíveis sobre este regulamento, de modo a incluírem os novos desenvolvimentos relacionados com os aspetos processuais e científicos. A entrada em vigor do Regulamento PIC (Procedimento de Prévia Informação e Consentimento) reformulado está agendada para 1 de março de 2014. No âmbito das suas novas responsabilidades, a ECHA pretende fornecer orientações de apoio ao longo de 2014.

Além disso, a ECHA continuará a melhorar a acessibilidade dos documentos de orientação para todas as partes interessadas, através da elaboração e manutenção de documentação de apoio e páginas Web (conjuntos de perguntas e respostas, «Guias resumidos» simplificados, páginas Web para processos específicos do REACH e do CRE, a ferramenta Navigator do REACH e a base de dados terminológica do REACH [Echa-term]) em 23 línguas da UE.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar à indústria (agentes com obrigações) um apoio atempado e eficiente através do serviço de assistência e de documentos de orientação de grande qualidade, no cumprimento das suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH, CRE, RPB e PIC.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	90 % (REACH/CRE) 70 % (RPB)	Relatório do Business Object / mensal
Nível de satisfação dos utilizadores com a qualidade do Serviço de Assistência da ECHA.	Elevado	Inquéritos junto dos clientes
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Inquérito anual junto dos clientes

3. Principais resultados

Serviço de Assistência da ECHA

- Respostas a todas as perguntas recebidas (formulário de contacto do serviço de assistência da ECHA, sessões personalizadas e *webinars* com sessões de perguntas e respostas).
- Pelo menos uma reunião do Grupo Diretor da HelpNet, três atualizações das PMF (sobre o REACH, o CRE e o RPB), ações de formação destinadas aos serviços de assistência nacionais do REACH, do CRE e do RPB (sob várias formas).

Orientações

- Conclusão das atividades de orientação iniciadas em 2013 (todas atualizações, exceto se indicado «novo»):
 - Guia de orientação sobre a preparação dos dossiês CRH (especificações para os registantes da indústria);
 - Guia de orientação sobre o Regulamento PIC (novo);
 - Guia de orientação sobre PPORD (para abranger também a integração do REACH nos processos de investigação e desenvolvimento e de inovação);
 - Guia de orientação sobre os requisitos para concessão de autorizações a produtos biocidas que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União.
- Início de projetos de guias de orientação, os quais devem produzir projetos de documentos de consulta durante o ano de 2014 (todos atualizações, exceto se indicado «novo»):
 - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – Capítulo R.6: Relações (Quantitativas) Estrutura/Atividade (QSAR)

- e agrupamento de substâncias químicas;
- o Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, dependendo do resultado do estudo de definição do âmbito iniciado em 2013;
- o Guia de orientação para a identificação de substâncias;
- o Guia de orientação sobre produtos biocidas para substâncias ativas e produtos biocidas (novo);
 - o Parte B Análise;
 - o Parte C Avaliação;
 - o Guia de orientação sobre a toxicidade das misturas.

1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)

A ECHA desenvolve, mantém e utiliza ferramentas e sistemas de TI que permitem à Agência e às suas partes interessadas cumprir as suas obrigações regulamentares no âmbito dos regulamentos pertinentes de uma forma eficiente e eficaz.

1. Destaques do ano

Durante o ano de 2014, será desenvolvida uma nova versão da IUCLID, acompanhada de uma importante revisão técnica, que ficará concluída ainda em 2014 e será intensivamente testada pelo pessoal interno da ECHA e pelas partes interessadas externas ao longo do ano. Quando a IUCLID 6 for lançada ao público no início de 2015, dará melhor resposta às necessidades de organizações de diferentes tipos e dimensões e terá maior capacidade de integração com outras aplicações, melhor desempenho e um modelo de segurança reforçado.

Em estreita coordenação com o desenvolvimento da IUCLID, o Chesar continuará a ser desenvolvido de acordo com as prioridades estabelecidas no programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química (ver informações detalhadas na Atividade 1).

Integrado no roteiro da preparação para o prazo de registo de 2018 (ver Atividade 1), foi iniciado um esforço considerável de desenvolvimento do REACH-IT, com vista à utilização da possibilidade de partilhar componentes funcionais específicos e soluções técnicas inicialmente introduzidas nas novas aplicações R4BP 3 e PIC. Tendo igualmente em vista a adaptação do REACH-IT às diferentes necessidades decorrentes do prazo de registo de 2018, serão também analisadas as soluções técnicas para melhorar a usabilidade e o plurilinguismo do REACH-IT.

Em 2013, a ECHA introduziu a aplicação R4BP 3 (Registo de produtos biocidas) revista para apoiar a entrada em vigor do Regulamento Produtos Biocidas. A versão inicial ainda não abrange todos os processos deste regulamento, pelo que, em 2014, a ECHA continuará a desenvolver a versão R4BP 3 para abranger os processos restantes, fornecer funcionalidades novas e melhoradas e aumentar o nível de automatização para os utilizadores das autoridades competentes com base na experiência adquirida com o novo sistema e os novos processos. A formação dos utilizadores será também ministrada atempadamente.

Ao longo do ano, entrará em funcionamento um novo sistema de apoio ao Regulamento PIC, de modo a que todas as notificações para 2015 possam ser processadas neste novo sistema, enquanto o atual sistema EDEXIM será utilizado para processar as notificações para 2014. O novo sistema partilhará a funcionalidade e a arquitetura técnica com a aplicação R4BP e, em comparação com o sistema atual, oferecerá mais apoio aos processos, capacidades de comunicação e acompanhamento de processos melhorados, bem como segurança melhorada.

Com base nos resultados do estudo sobre o envolvimento das partes interessadas e no resultado da revisão da arquitetura, a ECHA iniciou o desenvolvimento da próxima geração do seu sistema de divulgação em 2013, que prosseguirá até 2015, sendo que as melhorias serão introduzidas de uma forma gradual. O portal de divulgação utilizará as aplicações de acesso a dados e painel do portal, bem como a funcionalidade desenvolvida no âmbito da iniciativa de integração de dados.

A iniciativa de integração de dados refletirá o resultado final da fase de implementação iniciada em 2013. A nova plataforma disponibilizará formas harmonizadas, integradas,

consistentes e tecnicamente simplificadas de avaliação dos dados existentes nas bases de dados da ECHA (também entre regulamentos diferentes) e servirá de apoio às necessidades de várias outras aplicações como o painel do portal, a divulgação, a elaboração de relatórios e a análise.

O painel do portal continuará a ser desenvolvido com base na experiência adquirida com a primeira versão lançada em 2013, a fim de permitir às ACEM aceder a todas as informações pertinentes da ECHA sobre as substâncias e apoiar as suas atividades no âmbito do Regulamento REACH.

A ECHA prosseguirá a implementação do seu Programa de Gestão de Conteúdos Empresariais (GCE) para apoiar os processos regulamentares e administrativos com fluxos de trabalho de TI e um sistema de gestão de documentos. Com base na experiência adquirida com a utilização do sistema ECM_DEP (fluxos de trabalho para a avaliação de dossiês), a aplicação será melhorada através da integração mais eficaz com outros sistemas de TI. Em 2013, a ECHA iniciou um novo projeto denominado *Dynamic Case* (Processo Dinâmico) para alargar as soluções acima mencionadas de gestão de conteúdos empresariais aos processos do REACH e do CRE. A aplicação deste novo projeto a esses processos terá lugar em 2014 e as melhorias serão introduzidas gradualmente.

A ECHA continuará o trabalho de aperfeiçoamento e evolução do *Odyssey* (sistema de apoio ao processo de decisão), a fim de melhorar o desempenho e a eficiência da avaliação de dossiês e da análise de dossiês de pedido de informações. Em 2014, a atenção centrar-se-á na integração do sistema *Odyssey* com outros sistemas de TI da ECHA. As melhorias da aplicação previstas para 2014 envolvem ainda o apoio à Identificação de Substâncias no âmbito do processo PPORD e a otimização do modelo de segurança do sistema *Odyssey*.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Disponibilização de ferramentas de TI especializadas e serviços conexos que prestam apoio eficaz às ACEM e às partes interessadas da indústria na preparação e apresentação de dossiês à ECHA.
2. Ferramentas de TI eficientes que permitem à ECHA receber e processar com êxito as apresentações, realizar análises e ações de avaliação dos riscos, bem como divulgar as informações públicas, em conformidade com a legislação pertinente.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação dos utilizadores externos das ferramentas de TI (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR e Divulgação).	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

-
- Desenvolvimento e teste da nova versão da IUCLID com as partes interessadas para lançamento público em 2015.
 - Lançamento de novas versões do sistema R4BP 3 para abranger outras funcionalidades e os processos restantes.
 - Desenvolvimento de um sistema para a divulgação de informações relativas a substâncias e produtos biocidas e decisões conexas.
 - Lançamento de um novo sistema de apoio ao Regulamento PIC, pronto para gerir as notificações para 2015.
 - Continuação do desenvolvimento de um portal de informação para as ACEM no âmbito do REACH.
 - Continuação do desenvolvimento do Chesar com base nos resultados do estudo sobre o envolvimento das partes interessadas.
 - A plataforma de integração de dados apresenta os seus resultados finais e funciona como uma plataforma para as principais informações sobre as substâncias.
 - O projeto Dynamic Case implementa funcionalidades comuns para apoiar vários fluxos de trabalho na ECHA.

1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)

A ECHA tem o objetivo estratégico de assumir um papel de plataforma no desenvolvimento das competências científicas e regulamentares dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes, bem como de utilizar estes novos conhecimentos para reforçar a aplicação da legislação em matéria de produtos químicos.

1. Destaques de 2014

A ECHA inicia a implementação de uma abordagem sistemática para assumir o papel de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes. Esta capacidade é necessária para prestar apoio com conhecimentos atualizados tanto à aplicação da legislação como ao seu desenvolvimento. Para atingir este objetivo, a ECHA necessitará de:

- o realizar progressos consideráveis no desenvolvimento de um sistema de gestão sistemática do conhecimento, a fim de harmonizar as suas capacidades científicas e reguladoras com as necessidades e os desafios em evolução;
- o intensificar as suas atividades regulares em cooperação com os parceiros, com vista ao reforço das capacidades em matéria de ciência regulamentar, e dedicar especial atenção à criação de uma parceria estratégica com o Centro Comum de Investigação da Comissão;
- o desenvolver a sua abordagem para uma interação bidirecional com a comunidade científica, a fim de orientar o desenvolvimento científico para os aspetos regulamentares com mais relevância e transferir o conhecimento científico para o trabalho regulamentar.

A ECHA continuará a promover o desenvolvimento e a utilização de abordagens e métodos alternativos para evitar ensaios desnecessários em animais. A ECHA realizará a segunda avaliação e elaborará, no âmbito do artigo 117.º, n.º 3, do REACH, o relatório sobre a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio utilizadas para obter informações sobre as propriedades intrínsecas e para efeitos de avaliação dos riscos.

A ECHA também intensificará o apoio ao desenvolvimento de métodos de ensaio a nível internacional, nomeadamente métodos de ensaio alternativos e estratégias de ensaio integradas, a fim de melhorar a disponibilidade dos métodos mais atualizados aos registantes, para que estes possam cumprir os requisitos de informação da legislação aplicável. Este apoio será fundamental para o terceiro prazo de registo de 2018, no qual se prevê um aumento da utilização de métodos que não envolvam ensaios e adaptações de ensaios *in vitro*. A ECHA está a preparar-se para esta mudança, desenvolvendo conhecimentos e ferramentas em cooperação com as partes interessadas. Pretende ainda garantir que os aspetos regulamentares relevantes são tidos devidamente em conta na fase inicial da preparação de diretrizes de ensaio e de métodos alternativos.

A ECHA leva a cabo diversas atividades para promover a utilização de alternativas para evitar ensaios desnecessários (com animais). A par do desenvolvimento e promoção da metodologia QSAR, continuará a ser dedicada especial atenção à promoção de métodos comparativos por interpolação e abordagens por categorias. No domínio dos métodos que não envolvam ensaios, o potencial das Vias de efeito adverso (AOP, *Adverse Outcome Pathways*), amplamente reconhecidas a nível internacional, será objeto de particular atenção, em cooperação com a OCDE.

A ECHA continuará a envidar esforços para identificar de forma eficaz as substâncias tipo PBT e desreguladores endócrinos no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e BPR, com o contributo do grupo de peritos PBT e do grupo consultivo de peritos sobre desreguladores endócrinos. Será dada atenção à coerência das avaliações entre estes regulamentos e à observação dos critérios previstos pela Comissão para a identificação de desreguladores endócrinos.

A ECHA continuará a analisar as substâncias em forma nano no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas com a ajuda do grupo de trabalho sobre nanomateriais. Continuará também a apoiar os processos regulamentares através da realização de avaliações realizadas por peritos em matéria de identificação, caracterização, perigos, exposição e riscos, incluindo a avaliação de medidas de gestão e redução dos riscos associados às substâncias em forma nano, oferecendo ao mesmo tempo, orientações e aconselhamento aos registantes. A ECHA espera que a Comissão prossiga com a alteração dos anexos do REACH no que respeita às substâncias em forma nano e continuará a dar o seu contributo para este processo. A ECHA pretende atualizar as suas orientações e manuais de TI. Além disso, retirará ensinamentos das primeiras verificações de conformidade e avaliações de substâncias em forma nano dos dossiês de registo relativos a essas substâncias. Por outro lado, continuará a promover a discussão global sobre a segurança dos nanomateriais, agindo como um facilitador entre as autoridades reguladoras da UE, e contribuirá para as atividades internacionais com vista à harmonização dos ensaios, dos métodos de avaliação e das estratégias de ensaio.

A ECHA disponibilizará conhecimentos especializados nos domínios científico e regulamentar à Comissão para maior desenvolvimento do REACH e de outras legislações em matéria de produtos químicos, em especial como medida de acompanhamento da revisão de 2012 do REACH. Tal deverá incluir, nomeadamente, contributos para determinar a semelhança de substâncias, possivelmente através da aplicação da legislação, para rever os requisitos de registo relativos a substâncias nas gamas de tonelagem mais baixas e para analisar a necessidade de registar determinados tipos de polímeros.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. A ECHA presta, mediante pedido, aconselhamento científico e técnico sobre a segurança dos produtos químicos, incluindo nanomateriais, desreguladores endócrinos e substâncias tipo PBT, a toxicidade das misturas, a avaliação da exposição, os métodos de ensaio e a utilização de métodos alternativos.
2. A ECHA está apta a integrar os desenvolvimentos científicos e as necessidades emergentes ao nível da ciência regulamentar.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às ACEM.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Desenvolvimento de um sistema de gestão do conhecimento, com vista a apoiar o desenvolvimento sistemático e contínuo das capacidades científicas e reguladoras da ECHA.
- Realização de dois *workshops* com temas científicos.
- Publicação, até 1 de junho de 2014, do segundo relatório da ECHA no âmbito do artigo 117.º, n.º 3, do REACH.
- Atualização do plano de trabalho bienal da ECHA para os nanomateriais.
- Realização de duas reuniões do grupo de trabalho da ECHA sobre nanomateriais.
- Participação e/ou contribuição para projetos internacionais de investigação no domínio da caracterização, perigo, exposição e risco dos nanomateriais.
- Contribuições para o desenvolvimento das diretrizes e estratégias de ensaio da OCDE, em especial nas áreas da irritação/corrosão cutânea e ocular, sensibilização cutânea, genotoxicidade, desreguladores endócrinos, toxicidade reprodutiva e ecotoxicidade aquática e terrestre.
- Reunião de acompanhamento do desenvolvimento, por parte da OCDE, de uma estratégia de ensaio *in vitro* de «substituição total» relativa à sensibilização cutânea, tendo em vista a atualização das diretrizes.
- Informação das novas diretrizes de ensaio aos registantes e promoção da sua utilização no cumprimento dos requisitos de informação no âmbito do REACH.
- Expansão da galeria de exemplos ilustrativos de utilização de métodos comparativos por interpolação e por categorias.
- Contribuições para o acompanhamento da revisão do REACH pela Comissão e da segunda revisão regulamentar sobre nanomateriais.
- Contribuições para as iniciativas em curso da Comissão relativas às substâncias perturbadoras do sistema endócrino e aos efeitos de combinação.
- Contribuições para as novas diretrizes sobre categorias atualizadas através da OCDE.
- Vias de efeito adverso: contribuições através da OCDE e da OMS e implementação através da caixa de ferramentas da OCDE.
- Métodos alternativos: conclusão de exemplos de abordagens alternativas com a utilização da caixa de ferramentas QSAR.

2. Órgãos e atividades de caráter transversal da ECHA

2.1. Comitês e Fórum (Atividade 8)

Os Comitês - o Comité dos Estados-Membros (CEM), o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) - são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial, em particular na prestação de aconselhamento científico e técnico (ou seja, aprovações e pareceres) que servem de base às decisões da ECHA e da Comissão. O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento funciona como uma rede entre as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento dos regulamentos REACH e CRE, com o objetivo de harmonizar a sua abordagem em matéria de controlo do cumprimento.

1. Destaques do ano

Globalmente, o principal desafio em 2014 consistirá em continuar a formular pareceres científicos e obter acordos que servem de base às decisões da ECHA e da Comissão. Em particular, os Comitês e o seu Secretariado terão de gerir um elevado volume de trabalho e, ao mesmo tempo, cumprir os prazos legais apertados, manter a elevada qualidade do seu aconselhamento científico e técnico, garantir que os pareceres e outras análises se centram em elementos pertinentes do contexto regulamentar, manter uma comunicação ativa entre os membros e o Secretariado e com as ACEM, fornecer um elevado nível de transparência, respeitando ao mesmo tempo os requisitos de confidencialidade, e gerir de forma eficaz eventuais conflitos de interesses nos Comitês. Devido ao aumento do volume de trabalho, ser um membro ativo dos Comitês da ECHA exige o desempenho da função de relator de uma forma regular. A fim de aumentar o número de relatores ativos, o Secretariado continuará a solicitar a colaboração das autoridades competentes para garantir que os seus membros nomeados/designados desempenharão regularmente a função de relator e continuará a prestar-lhes apoio adequado. O Secretariado continuará a monitorizar o envolvimento dos membros no trabalho dos Comitês.

Comité dos Estados-Membros (CEM)

Todos os processos do CEM (a saber, a identificação de SVHC, pareceres sobre os projetos de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV, avaliação de dossiês, avaliação de substâncias) estarão em pleno processamento em 2014. Prevê-se que a implementação do roteiro SVHC para 2020 resulte num número mais elevado de propostas de substâncias que suscitam elevada preocupação.

Espera-se que os Estados-Membros proponham alterações para uma percentagem significativa de verificações seletivas e completas de conformidade. Contudo, prevê-se um número claramente menor de projetos de decisão sobre verificações de conformidade determinadas por um conceito de «áreas que suscitam preocupação» a exigir o envolvimento do Comité dos Estados-Membros. As propostas de ensaio são analisadas de uma forma mais regular, mas com menos frequência. Espera-se que o Comité dos Estados-Membros possa, após dois anos de impasse, também chegar a acordo sobre os ensaios de toxicidade reprodutiva, na sequência da adaptação prevista dos requisitos de informação pertinentes do REACH pela Comissão.

O Comité dos Estados-Membros continuará a exercer as suas funções relacionadas com a avaliação de substâncias, formulando um parecer sobre a segunda atualização do Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) no final de fevereiro de 2014 e, se

necessário, procurando chegar a acordo sobre os projetos de decisão a solicitar informações suplementares sobre substâncias incluídas nas duas primeiras listas do CoRAP. Os projetos de decisão sobre a avaliação de substâncias tornar-se-ão mais complexos quando forem analisadas as substâncias UVCB⁶ e os grupos de substâncias, o que motivará a remissão dos casos complexos para o Comité dos Estados-Membros.

Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e Comité de Análise Socioeconómica (SEAC)

Os Comités terão de gerir um número cada vez maior de pedidos de autorização, enquanto o número de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e de restrição deverá manter-se no mesmo nível de 2013. Consequentemente, será necessário um apoio cada vez maior do Secretariado aos relatores. Serão envidados esforços contínuos para garantir a boa interação e cooperação entre o RAC e o SEAC no que respeita à elaboração de pareceres relativos às propostas de restrição e aos pedidos de autorização. É também importante analisar a melhor forma de ter em conta a recomendação do Fórum, em particular nas fases finais da elaboração e adoção dos pareceres.

Os Comités deverão manter a cooperação com os restantes Comités Científicos de Avaliação dos Riscos da UE (SCOEL, SCCS, SCHER e SCHENIHR), com o Comité Científico da EFSA e com os painéis científicos a fim de evitar e resolver rapidamente potenciais divergências nos pareceres.

Comité dos Produtos Biocidas (CPB)

O Comité dos Produtos Biocidas terá como principal objetivo em 2014 garantir uma elevada eficácia do processo de elaboração de pareceres sobre as substâncias biocidas ativas no âmbito do programa de revisão, que será consideravelmente acelerado após a sua transferência da Comissão Europeia para a ECHA. Ao mesmo tempo, o Comité deverá criar as condições para processar os primeiros pedidos de autorização da União e definir os procedimentos para as substâncias ativas que são candidatas a substituição. Devido ao elevado volume de trabalho esperado nos próximos anos, o Secretariado continuará a apoiar o Comité dos Produtos Biocidas, definindo e executando procedimentos muito simplificados tanto para as reuniões plenárias como para os grupos de trabalho, incluindo a criação de rotinas para a participação adequada dos observadores das partes interessadas e dos requerentes nos processos.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento coordena uma rede entre as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento dos regulamentos REACH, CRE e PIC com o objetivo de harmonizar a sua abordagem em matéria de controlo do cumprimento. O Secretariado da ECHA tem um papel catalisador no apoio à coordenação das atividades de controlo do cumprimento do Fórum.

Em 2014, estará em funcionamento um número cada vez maior de interligações entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento, o que permitirá um melhor controlo do cumprimento das decisões da ECHA. O Secretariado do Fórum da ECHA continuará a prestar apoio técnico, científico e administrativo ao Fórum na organização das reuniões do seu Grupo de Trabalho, do *workshop* anual destinado às partes interessadas e das reuniões plenárias.

⁶ Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos.

Em 2014, o Fórum realizará ações de formação para os responsáveis pelo controlo do cumprimento. A comunicação entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento sobre casos específicos relacionados com o controlo, realizada através de pontos focais dedicados, contribuirá para a estratégia da ECHA. O ponto focal da ECHA no Secretariado do Fórum distribuirá informações, nomeadamente traduções mediante pedido das decisões, entre a Agência e os pontos focais das autoridades nacionais de controlo do cumprimento no contexto da aplicação das decisões da ECHA e para garantir o fluxo de informações entre os agentes conforme identificado no inventário de interligações, utilizando o RIPE (Portal de Informação REACH para o Controlo do Cumprimento) para permitir comunicações seguras. A ECHA receberá regularmente, através do seu ponto focal, relatórios de situação das autoridades competentes dos Estados-Membros e das autoridades nacionais de controlo do cumprimento sobre a aplicação das decisões da Agência.

A ECHA continuará a desenvolver e a melhorar o RIPE para o adaptar às diferentes necessidades dos inspetores. O RIPE continuará a ser uma solução provisória para um sistema eletrónico de intercâmbio de informações (EIES) que permitirá a comunicação segura entre as autoridades de controlo do cumprimento dos diferentes Estados-Membros. Até 2014, o Fórum terá tomado uma decisão sobre a adoção definitiva do Sistema de Fiscalização do Mercado de Intercâmbio de Informações (ICSMS), pertencente à Comissão, para funcionar como sistema EIES, e a sua adaptação para os inspetores do REACH e do CRE.

Em 2014, o Fórum concluirá o seu terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH (REF-3) no que respeita às obrigações de registo, à verificação dos registos pelos representantes únicos e à cooperação com as autoridades aduaneiras.

Será criado um novo grupo de trabalho permanente do Fórum para a definição de prioridades de projetos harmonizados de controlo do cumprimento, a fim de assegurar um ciclo regular de projetos REF. Utilizando uma metodologia harmonizada para a seleção, definição de prioridades, realização e avaliação de projetos coordenados, o Fórum irá aprovar um quarto projeto em 2014.

Dependendo de financiamento através da Comissão ou dos orçamentos nacionais, continuarão a ser realizadas visitas de estudo e desenvolvidos programas de formação para os inspetores a nível dos Estados-Membros, a fim de melhorar a partilha de boas práticas. A cooperação entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento será reforçada através de modelos de controlo do cumprimento comuns e de *workshops* específicos.

O Fórum continuará a promover o controlo do cumprimento harmonizado através do desenvolvimento contínuo do seu Manual de Conclusões. Este manual irá reunir e resumir as conclusões do Fórum sobre questões práticas do controlo do cumprimento e será facultado a todos os inspetores.

O Fórum continuará a prestar aconselhamento em matéria de exequibilidade das restrições propostas a substâncias. Para o efeito, será necessária uma boa coordenação sempre que estejam em causa propostas de restrição, tendo em conta o diálogo com os membros do Comité e as questões e pareceres do RAC e do SEAC. Além disso, o Fórum será convidado a iniciar a aplicação do projeto-piloto em matéria de autorização, cujos preparativos foram iniciados no final de 2013.

O Fórum continuará a cooperar com as partes interessadas acreditadas, convidando-as a participar nas reuniões plenárias abertas do Fórum uma vez por ano. Além disso, o Fórum irá propor aos Estados-Membros a execução do próximo projeto harmonizado de controlo do cumprimento, com base nas propostas apresentadas pelos membros do Fórum, pela ECHA, pela Comissão e pelas organizações de partes interessadas.

O Fórum, bem como o Secretariado do Fórum, estarão representados no comité diretor relativo ao estudo da Comissão intitulado «*Development of enforcement indicators for REACH and CLP*» (Desenvolvimento de indicadores de controlo de cumprimento para o REACH e o CRE), para que os seus resultados respondam devidamente às necessidades da Agência.

Por último, o Fórum dará também resposta a qualquer necessidade de coordenação de uma rede de autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento do Regulamento PIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho dos Comités de forma eficiente e eficaz para que estes possam:
 - respeitar os prazos estabelecidos na legislação e
 - apresentar pareceres e acordos científicos e técnicos de elevada qualidade que apoiem a tomada de decisões regulamentares de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.

2. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz para que este possa:
 - reforçar e continuar a harmonizar a execução eficaz dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade, e
 - promover o controlo do cumprimento harmonizado dos regulamentos REACH, CRE e PIC.

3. Prevenir a emissão de pareceres contraditórios com os emanados de outros órgãos da UE, por meio da partilha de informação e da coordenação de atividades de interesse mútuo.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de pareceres/acordos apresentados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno anual
Percentagem de acordos unânimes no CEM.	80 %	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	80 %	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevado	Relatório interno anual

Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o funcionamento dos Comitês (por exemplo, apoio, incluindo formação e presidência, prestado pela ECHA, transparência global, publicação de resultados dos processos dos Comitês) e do Fórum.	Elevado	Inquérito bienal ⁷
Ocorrência de conflitos de pareceres com comitês científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interno

3. Principais resultados

Comité dos Estados-Membros

- Acordos (ou pareceres) do CEM sobre cerca de 30 propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).
- Aproximadamente 300 acordos do CEM sobre projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificação da conformidade.
- Elaboração de cerca de 40 acordos sobre projetos de decisão em matéria de avaliação de substâncias.
- Parecer sobre a proposta de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV.
- Parecer sobre o segundo projeto de atualização do CoRAP.
- Atualizações do Manual de Decisões.
- Seis reuniões plenárias do CEM.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Aproximadamente 55 pareceres do RAC sobre dossiês CRH.
- Aproximadamente oito pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Aproximadamente 20 pareceres do RAC relativos a pedidos de autorização.
- Processamento dos pedidos do Diretor Executivo (artigo 77.º, n.º 3, alínea c) do REACH).
- Manutenção do Manual de Conclusões e Recomendações do RAC.
- Quatro reuniões plenárias do RAC.

⁷ Membros e outros participantes dos Comitês: a avaliação do indicador será efetuada em 2015.

Comité de Análise Socioeconómica

- Aproximadamente oito pareceres do SEAC sobre propostas de restrição.
- Aproximadamente 20 pareceres do SEAC relativos a pedidos de autorização.
- Processamento dos pedidos do Diretor Executivo (artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH).
- Manutenção do Manual de Conclusões e Recomendações do SEAC.
- Quatro reuniões plenárias do SEAC.

Comité dos Produtos Biocidas

- Aproximadamente 50 pareceres relativos a substâncias ativas.
- Aproximadamente 30 pareceres sobre questões de natureza técnica e científica relacionadas com o processo de reconhecimento mútuo.
- Cinco reuniões plenárias do Comité dos Produtos Biocidas e cerca de cinco reuniões de cada grupo de trabalho permanente.

Fórum

- Relatório final sobre o terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento, caso esteja prevista uma prorrogação.
- Definição de prioridades e entendimento comum em matéria de prioridades para as atividades conjuntas de controlo do cumprimento.
- Proposta de um novo projeto harmonizado de controlo do cumprimento.
- Ferramentas de TI melhoradas para os inspetores (RIPE e EIES).
- Comunicação reforçada e específica através de «pontos focais» entre a ECHA, as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e as autoridades competentes dos Estados-Membros, destinada à aplicação das decisões da ECHA, e ainda a promoção de um workshop sobre Interligações do Fórum.
- Entendimento comum em matéria de prioridades para as atividades conjuntas de controlo do cumprimento.
- Aconselhamento atempado sobre a exequibilidade das restrições propostas a substâncias, em cooperação com o RAC e o SEAC.
- Maior transparência do trabalho do Fórum, através da publicação de mais informações sobre as suas atividades no sítio Web da ECHA.
- Evento de formação de formadores.
- Convite às organizações de partes interessadas acreditadas para a sessão aberta da Reunião do Fórum uma vez por ano.
- Contributo para o desenvolvimento de indicadores de controlo do cumprimento dos regulamentos REACH e CRE.

2.2. Câmara de Recurso (Atividade 9)

A Câmara de Recurso foi criada pelo Regulamento REACH para facultar meios de reparação judicial às partes interessadas. Nesse sentido, analise e toma decisões sobre recursos de determinadas decisões da Agência⁸. Desde setembro de 2013, a Câmara de Recurso tornou-se competente para analisar recursos de determinadas decisões da Agência tomadas no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB).⁹

1. Destaques do ano

A Câmara de Recurso poderá receber os primeiros recursos relacionados com o Regulamento Produtos Biocidas em 2014. As novas obrigações atribuídas à Câmara de Recurso exigirão um reforço da capacidade neste novo domínio de competências para que esta possa tomar decisões atempadas e de elevada qualidade sobre os recursos recebidos. Continuará também a ser promovida a sensibilização das partes interessadas para o âmbito dos recursos e do processo de recursos ao abrigo do Regulamento Produtos Biocidas.

O segundo prazo de registo, no final de maio de 2013, resultou num menor número de rejeições com base na verificação técnica da integralidade. Contudo, o número de decisões de revogação de números de registo por motivo de não pagamento da taxa de registo correta aumentou. Estas decisões deram origem a diversos recursos no final de 2013, que serão analisados pela Câmara de Recurso em 2014.

Prevê-se um maior número de decisões sobre a avaliação de dossiês e substâncias, o que pode dar origem a recursos complexos do ponto de vista científico e jurídico, sendo esperados em 2014 os primeiros recursos de decisões de avaliação de substâncias. Esses recursos podem trazer desafios específicos ao trabalho da Câmara de Recurso. Por exemplo, existe a possibilidade de vários registantes recorrerem da mesma decisão da ECHA ou as decisões relativas a questões de natureza científica podem ser postas em causa.

As decisões dos recursos ajudarão a esclarecer alguns aspetos dos regulamentos REACH e Produtos Biocidas que podem suscitar interpretações diferentes. Essas decisões podem ajudar a melhorar a qualidade dos dados apresentados pela indústria para efeitos de registo, clarificando algumas questões de interpretação.

A Câmara de Recurso continuará a publicar as suas decisões finais, notificações de recursos e decisões sobre pedidos de confidencialidade e pedidos de intervenção. Além disso, manterá a colaboração com as partes interessadas, com vista a explicar os processos de recurso e o trabalho da Câmara de Recurso. Através dessas medidas, a Câmara de Recurso procurará assegurar que todas as partes interessadas a consideram independente e imparcial.

Embora a Câmara de Recurso não detenha o controlo do seu volume de trabalho em termos do número de recursos que recebe, deve ser suficientemente flexível e criativa para garantir que está em condições de responder às solicitações que lhe são efetuadas sem deixar de proferir decisões de elevada qualidade sem atrasos indevidos. Assim, a Câmara de Recurso deverá rever os seus métodos de trabalho, a fim de garantir que refletem as diferentes solicitações que lhe são efetuadas.

⁸ Artigo 91.º do REACH.

⁹ Artigo 77.º do Regulamento Produtos Biocidas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Adoção de decisões de elevada qualidade pela Câmara de Recurso sem atrasos indevidos.
2. Gestão eficaz dos processos de recurso e das comunicações associadas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Percentagem de decisões finais proferidas no prazo de 90 dias úteis após o termo da fase escrita ou da fase oral.	90 %	Relatório anual da Câmara de Recurso

3. Principais resultados

- Aproximadamente 15 decisões finais adotadas.
- Adoção de decisões processuais, conforme necessário.
- Publicação em linha de um conjunto sólido de decisões de elevada qualidade.
- Comunicação efetiva (clara, exata e atempada) com as (potenciais) partes envolvidas relativamente a procedimentos de recurso.

2.3. Comunicações (Atividade 10)

Um dos objetivos fundamentais das atividades de comunicação da ECHA é a manutenção da sua boa reputação, através da prestação de informações precisas e atempadas aos agentes com obrigações a cumprir e ao público em geral, bem como garantir uma apresentação equilibrada do trabalho da Agência nos meios de comunicação gerais e especializados. A comunicação externa é complementada pelas comunicações internas da ECHA, através da ECHANet (intranet da ECHA) e de sessões especiais de informação para o pessoal. Um dos fatores essenciais para o bom funcionamento de uma agência de regulação da UE com a dimensão da ECHA consiste em manter o pessoal envolvido e bem informado.

1. Destaques do ano

Em 2014, a ECHA pretende preparar o futuro através de novas melhorias em alguns dos principais veículos de comunicação (por exemplo, o sítio Web e a intranet) e do reforço da capacidade para atingir interlocutores novos e específicos e informá-los dos seus direitos, responsabilidades e oportunidades no âmbito da legislação da UE relativa aos produtos químicos. São interlocutores importantes as empresas com obrigações no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas e do Regulamento PIC reformulado, as pequenas empresas que preparam a resposta ao prazo de 2018 do REACH, os utilizadores a jusante, os consumidores, os trabalhadores, os retalhistas e a comunidade científica.

A ECHA basear-se-á também nas relações que mantém com as organizações de partes interessadas acreditadas para garantir que as suas opiniões são escutadas, que os seus conhecimentos especializados são aproveitados e que a Agência coopera com estas entidades para chegar a interlocutores para benefício mútuo.

Um outro desafio será tornar ainda mais úteis as informações sobre produtos químicos e decisões divulgadas através do sítio Web da ECHA. Nesse sentido, a ECHA irá melhorar a forma como as informações sobre os produtos químicos são apresentadas, pesquisadas e interrogadas, tudo com o objetivo de as tornar mais acessíveis a um maior número de pessoas. Trata-se de um projeto a longo prazo que terá início em 2014 e originará alterações no sítio Web em 2015. A ECHA irá também melhorar a visibilidade das suas decisões no sítio Web.

A entrada em vigor do Regulamento PIC e a posterior introdução de novas possibilidades de apresentação para os fornecedores de produtos biocidas exige uma comunicação específica com os agentes com obrigações no âmbito da legislação aplicável.

Tendo em conta que as regras do Regulamento CRE relativas à classificação e rotulagem serão obrigatórias para as misturas a partir de 1 de junho de 2015, a ECHA pretende preparar, em 2014, ações de sensibilização específicas em conjunto com as organizações de partes interessadas pertinentes da indústria e as autoridades congéneres, destinadas aos formuladores de misturas e, em particular, às PME.

A ECHA irá também promover ações de sensibilização conjuntas com a indústria e os Estados-Membros para sensibilizar o setor industrial para as obrigações dos utilizadores a jusante de comunicar informações ao longo da cadeia de abastecimento. Estas ações basear-se-ão na experiência adquirida com a receção de fichas de dados de segurança atualizadas com cenários de exposição para substâncias registadas até ao prazo de 2013, bem como nas orientações para os utilizadores a jusante atualizadas e no trabalho associado em curso na ENES.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário em 23 línguas, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as partes interessadas acreditadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Garantir que o pessoal da ECHA está bem informado, tem um sentimento de pertença e se sente parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação do público leitor com as publicações da ECHA, incluindo as línguas disponíveis (sítio Web, notícias eletrónicas, boletins informativos, comunicados de imprensa, alertas de notícias), medido em termos de oportunidade, conteúdo e usabilidade.	Elevado	Inquéritos anuais e respostas dos leitores
Nível de satisfação das partes interessadas acreditadas com as informações que recebem e o seu envolvimento com a ECHA.	Elevado	Inquérito anual, comentários sobre os eventos, comentários sobre a avaliação de pedidos
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Inquérito anual sobre as comunicações internas

3. Principais resultados

- Aproximadamente 100 materiais de comunicação publicados em 23 línguas – documentos, páginas Web, etc.
- Coordenação das atividades de comunicação destinadas a grupos específicos, por exemplo, pequenas empresas, utilizadores a jusante, consumidores, trabalhadores, retalhistas e instituições académicas, para os sensibilizar para os seus direitos, responsabilidades e oportunidades no âmbito da legislação aplicável. Algumas dessas atividades podem ser realizadas em conjunto com os parceiros da UE, os Estados-Membros e as organizações de partes interessadas acreditadas.
- Maior promoção da harmonização das notificações CRE.
- Ações de sensibilização conjuntas, com a indústria e os Estados-Membros, sobre as obrigações dos utilizadores a jusante no âmbito dos regulamentos REACH e CRE.
- Campanha de sensibilização destinada aos intervenientes no âmbito do

Regulamento PIC e disponibilização de mais informações específicas aos agentes com obrigações do setor dos produtos biocidas.

- Elaboração de cerca de 25 comunicados de imprensa e organização de uma reunião de imprensa.
- Elaboração de cerca de 50 alertas de notícias, 50 noticiários eletrónicos semanais e um boletim informativo bimensal.
- Publicação de seis *webinars* e quatro pequenos vídeos destinados ao grande público.
- Organização de dois Dias das Partes Interessadas, um *workshop* para as organizações de partes interessadas acreditadas e outros eventos *ad hoc* para as partes interessadas.
- Publicação de uma Atualização das Partes Interessadas bimensal, destinadas às organizações de partes interessadas acreditadas.
- Serviço informativo interno na intranet para o pessoal com atualização diária e ecrãs de informação interna. Reformulação e lançamento do sítio intranet da Agência.
- Inquéritos para avaliar a satisfação e conhecer a experiência das partes interessadas (por exemplo, inquérito de satisfação das partes interessadas, inquérito aos leitores, inquérito aos utilizadores do sítio Web, inquérito sobre as comunicações internas e um inquérito aos registantes).

2.4. Cooperação internacional (Atividade 11)

A pedido da Comissão Europeia, os esforços da ECHA em matéria de cooperação internacional incidem na harmonização das abordagens e ferramentas de gestão dos produtos químicos. O comércio de produtos químicos é uma atividade global por natureza, pelo que o intercâmbio com parceiros internacionais permite a criação de sinergias não só para as autoridades como também para a indústria europeia.

Uma das principais plataformas da Agência para a cooperação internacional é a OCDE e, numa dimensão menor, as Nações Unidas. Tal permite à ECHA controlar o ponto da situação atual e antecipar as mudanças nos sistemas internacionais de gestão dos produtos químicos, bem como constatar que os objetivos dos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC são tidos em conta num contexto global. A cooperação em organizações internacionais confere à ECHA uma função reconhecida no domínio da gestão da segurança química a nível global e permite partilhar a sua aprendizagem com os parceiros internacionais e aprender com estes nos domínios em que estão mais avançados. A prioridade da Agência incide no desenvolvimento de orientações harmonizadas, diretrizes e ferramentas destinadas à avaliação do perigo e da exposição. O desenvolvimento de modelos para a comunicação e o intercâmbio de dados e a disponibilização em linha de informações sobre as propriedades dos produtos químicos são igualmente uma prioridade.

A ECHA mantém um diálogo constante com as principais agências de regulação congéneres na Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, no âmbito dos acordos de cooperação existentes.

1. Destaques do ano

No que respeita às atividades ao nível da OCDE, em 2014, o desenvolvimento de modelos e ferramentas prosseguirá de forma mais intensa. No que respeita à IUCLID, o trabalho de preparação para a IUCLID 6 (ver Atividade 6) significará uma estreita colaboração com o grupo de peritos da IUCLID da OCDE. A atividade de apoio aos modelos harmonizados da OCDE, que constituem o elemento nuclear da IUCLID, prosseguirá com o melhoramento e desenvolvimento de modelos conforme proposto pelos membros da OCDE.

No que respeita à caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE, a prioridade incidirá nos preparativos para a próxima fase do projeto da caixa de ferramentas, que visa torná-la mais acessível aos utilizadores através da melhoria das suas funcionalidades. Além disso, o projeto apoiará a posterior implementação da Via de efeito adverso.

A Agência continuará também a desenvolver o portal eChemPortal da OCDE, em estreita colaboração com grupo diretor da OCDE, através da inclusão de novas informações relativas aos produtos químicos provenientes da ECHA, nomeadamente produtos biocidas, bem como dos países membros da OCDE, e ainda através da melhoria do acesso aos dados. Outra área prioritária será o trabalho da OCDE sobre os nanomateriais.

A cooperação com países terceiros terá como prioridade o trabalho sobre temas de interesse mútuo, tais como a prioridade das substâncias químicas para avaliação e as metodologias de avaliação, a partilha de boas práticas e a resolução de questões emergentes com autoridades de regulação congéneres com as quais a ECHA celebrou acordos. A Agência também prestará apoio científico e técnico à Comissão Europeia nas suas atividades internacionais de acordo com o plano de trabalho aprovado em conjunto. Em 2014, a prioridade será a conclusão do segundo projeto de reforço das capacidades para beneficiários dos países candidatos e potenciais candidatos à adesão ao abrigo do

Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA), bem como no contributo para o trabalho técnico do subcomité para o Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas (GHS da ONU) incluindo, se solicitada, a participação no trabalho dos grupos de correspondência criados pelo subcomité. A Agência continuará ainda a disponibilizar sessões informativas aos interlocutores de países terceiros.

Existe alguma sobreposição entre as tarefas descritas na Atividade 7 e esta atividade, uma vez que muitos dos desenvolvimentos científicos têm lugar nos fóruns internacionais e especificamente na OCDE.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Facultar à Comissão apoio científico e técnico de elevada qualidade para as suas atividades internacionais, especialmente em órgãos multilaterais. Contribuição da ECHA para as atividades da OCDE relacionadas com produtos químicos, com vista a promover a harmonização de abordagens, formatos e ferramentas de TI para reforçar as sinergias e evitar a duplicação de trabalho, sempre que possível.
2. Estabelecer e manter relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação dos principais países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação do REACH e do CRE, e apoiar de forma eficaz e eficiente países candidatos e potenciais candidatos à adesão no âmbito do programa do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação das partes interessadas (incluindo a Comissão) com as atividades da Agência em matéria de cooperação internacional (incluindo o apoio científico e administrativo à Comissão).	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Projetos da OCDE: disponibilização de informações relativas à classificação e rotulagem e aos produtos biocidas no portal eChemPortal; versão base da próxima versão da caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE entregue à ECHA e à OCDE.
- Apoio científico e técnico à comissão, nomeadamente sobre o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (GHS), por exemplo, a possível participação e contributo nas reuniões do GHS da ONU.
- Continuação da cooperação com as agências de regulação da Austrália, Canadá,

Japão e Estados Unidos com as quais a ECHA celebrou Memorandos de Entendimento.

- Atividades de reforço de competências destinadas a Estados candidatos e potenciais candidatos à adesão ao abrigo do segundo projeto IPA da ECHA e definição de um projeto de acompanhamento. Apresentações em seminários/*workshops*/conferências nos principais países terceiros (pessoalmente ou através de videoconferência) e organização de visitas de representantes desses países.

3. Gestão, organização e recursos

3.1. Gestão (Atividade 12)

A ECHA é gerida por um Conselho de Administração composto por 36 membros, assistido por um Secretariado assegurado pelo Diretor Executivo. Diariamente, o Diretor Executivo é apoiado na sua função de gestão interna pelos quadros superiores (diretores). A ECHA utiliza um sistema de qualidade e gestão baseado em atividades e projetos para organizar as suas operações numa estrutura hierárquica ou matricial. A gestão da informação orienta-se por princípios de abertura e de segurança.

1. Destaques do ano

O Secretariado da ECHA continuará a apoiar de forma eficaz o trabalho do Conselho de Administração na sua função de órgão de gestão da Agência. Apoiado pelos seus grupos de trabalho, o Conselho de Administração desempenha um papel fundamental na execução dos quatro objetivos estratégicos, em particular ao facilitar a execução do Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018 através da aprovação de programas de trabalho anuais. As funções nucleares do Conselho de Administração incluem a aprovação dos orçamentos e relatórios anuais, bem como a aprovação e revisão das normas internas da Agência. Além disso, o Conselho de Administração acompanha de perto o desempenho da Agência e a execução dos seus objetivos estratégicos. Nesse sentido, o Conselho recebe relatórios trimestrais do Diretor Executivo e relatórios sobre temas específicos do Secretariado.

A ECHA continuará a reforçar as relações com as autoridades competentes dos Estados-Membros e as instituições nacionais mandatadas e a melhorar a comunicação e a coordenação através do intercâmbio de informações, de visitas e da reunião anual de planeamento dos diretores das autoridades competentes. Em 2014, será atribuída prioridade à promoção das relações com as autoridades responsáveis pelo Regulamento Produtos Biocidas e ao reforço das relações com as autoridades nacionais designadas no âmbito do Regulamento PIC. A ECHA promoverá o diálogo com os principais parceiros institucionais, nomeadamente a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho de Ministros, e continuará a dar o seu contributo para o trabalho da rede de agências europeias.

Em 2014, será ainda atribuída prioridade ao reforço da eficácia e eficiência da Agência, com recurso a diferentes meios. A conclusão da preparação da Agência para a certificação ISO 9001 é fundamental para garantir a eficiência e a adequação dos processos e conduzirá a Agência à atribuição dessa desejada certificação por um órgão independente. A ECHA reforçará a abordagem baseada nos riscos para limitar controlos desnecessários. Serão realizadas auditorias e consultorias para detetar possibilidades de melhorias e corrigir ineficiências. O ciclo de planeamento anual envolverá recomendações resultantes das avaliações e das auditorias e terá em conta as observações formuladas pelas partes interessadas. A gestão da informação será reforçada para simplificar e integrar o processo e permitir a rastreabilidade. A gestão de registos será melhorada, a fim de assegurar a conservação de informações importantes e o seu acesso ao longo dos anos.

A Agência assegurará a conformidade com os regulamentos pertinentes e as políticas, instruções e procedimentos internos através da realização de auditorias de garantia, da proteção de dados pessoais, da gestão eficiente das declarações de interesse dos membros do pessoal, do Conselho de Administração e do Comité, bem como da proteção da segurança das informações confidenciais de natureza pessoal e industrial através de

um sistema de segurança de elevada qualidade. Além disso, será necessária uma atualização contínua das competências jurídicas a fim de garantir a qualidade jurídica das decisões da ECHA. A ECHA manterá igualmente um sistema de continuidade operacional abrangente.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar a eficiência e a eficácia da gestão da Agência, e que esta garanta a adequação do planeamento das atividades, da afetação de recursos, da avaliação e gestão dos riscos, e do dispositivo de segurança pessoal, dos ativos e da informação, e caucione a qualidade dos respetivos resultados.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Grau de realização dos requisitos da norma ISO 9001 relativos aos elementos do sistema de gestão da qualidade.	95 %	Avaliação do Gestor da Qualidade
Percentagem de recomendações muito importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido (SAI).	100 %	Relatório anual dos auditores internos

3. Principais resultados

- Organização de quatro reuniões do Conselho de Administração e dos grupos de trabalho pertinentes a fim de permitir ao Conselho de Administração tomar as decisões necessárias.
- Organização de, pelo menos, uma reunião dos diretores das ACEM/Estados-Membros.
- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efetiva dos projetos de decisão da ECHA.
- Revisão dos planos de continuidade das atividades.
- Relatório do Gestor de Segurança sobre a evolução dos riscos de segurança da Agência, com a proposta de um plano de ação para o período de 2014 a 2018.
- Análise/auditoria da eficiência de um/dos processos mais exigentes em termos de recursos.
- Início da implementação do Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS) ou de uma norma ambiental equivalente. O registo de proteção de dados contém 100 % das operações de tratamento que envolvem dados pessoais identificadas pelo Responsável pela Proteção de Dados.
- Organização de, pelo menos, uma reunião da Rede de Responsáveis pela

Segurança.

- Processamento de 100 decisões relativas a pedidos de acesso a documentos, abrangendo aproximadamente 700 documentos.
- Relatório da auditoria prévia para a certificação ISO 9001.
- Produção dos planos e relatórios regulamentares.

3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)

As normas que regem a gestão financeira da ECHA são aprovadas pelo seu Conselho de Administração após consulta da Comissão Europeia e devem respeitar o Regulamento relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (Regulamento Financeiro)¹⁰. As dotações de fundos dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC devem ser separadas, também nas contas.

1. Destaques de 2014

Em 2014, o objetivo geral da gestão financeira da ECHA será também assegurar a melhor utilização possível dos recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia.

Enquanto em 2013 ocorreu o segundo prazo de registo do REACH, em 2014 será necessário um maior acompanhamento dos processos financeiros e contabilísticos conexos. Em 2014, as receitas próprias no que respeita às atividades REACH/CRE incluirão as taxas decorrentes de pedidos de autorização, recursos, taxas adicionais na sequência da verificação do estatuto de PME, taxas administrativas e rendimentos de juros. A aplicação da política definida de investimento de tesouraria e a situação global de liquidez terão de ser monitorizadas criteriosamente em 2014. A autossustentabilidade financeira das atividades REACH/CRE continuará a ser assegurada através da gestão prudente das receitas e de um controlo rigoroso das despesas.

O ano de 2014 será o último ano em que as atividades realizadas no âmbito do REACH serão totalmente autofinanciadas. Neste contexto, estão a ser efetuados os preparativos para a transição para um sistema de financiamento misto das atividades REACH/CRE em 2015, em que uma parte das despesas será coberta por receitas de taxas e a parte restante por uma subvenção da UE.

Garantir a correta aplicação das taxas relativas ao REACH, ao CRE e aos produtos biocidas continuará a ser uma prioridade. Para o efeito, a ECHA continuará a executar com a mesma intensidade de 2013 a sua função de controlo sistemático para verificar a correta aplicação das reduções concedidas às PME no que respeita às taxas do REACH, e consequentemente das taxas pagas à ECHA. No que respeita ao Regulamento Produtos Biocidas, a ECHA efetuará uma verificação das empresas que solicitaram a redução das taxas com base no estatuto de PME e, dependendo do número de pedidos, uma parte dos recursos será afetada às verificações das PME efetuadas no âmbito desse regulamento. Esta atividade de verificação continuará a ter prioridade na afetação de recursos no âmbito do Programa de Trabalho para 2014.

Embora as atividades relacionadas com o Regulamento PIC continuem a ser inteiramente financiadas através de uma subvenção da UE, o financiamento das atividades relacionadas com os produtos biocidas basear-se-á progressivamente nas receitas de taxas. Tendo em conta a incerteza do nível das receitas próprias geradas pelas atividades decorrentes dos regulamentos REACH/CRE e Produtos Biocidas, a ECHA irá monitorizar mensalmente a sua previsão de receitas e despesas, de forma a poder sinalizar qualquer eventual quebra de receitas à Comissão para que sejam adotadas as medidas necessárias para equilibrar o orçamento.

A Agência manterá a separação dos seus sistemas de orçamentação e de informação, a fim de atender à necessidade de separação dos fundos entre os regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC. A ECHA assegurará igualmente a transição das dotações dentro

¹⁰ Artigo 99.º do REACH.

dos limites estabelecidos pelo Tribunal de Contas Europeu (TCE), com a exceção das despesas operacionais, que estão associadas aos projetos plurianuais.

No que respeita a aquisições e contratos, a ECHA também subcontratará uma parte das suas atividades para apoiar a execução do seu Programa de Trabalho. A celebração de acordos contratuais adequados para este efeito continuará a impor a exigência de uma contratação eficaz. Será dedicada particular atenção à utilização mais eficaz e económica do elevado número de contratos-quadro que a Agência tem em vigor. Além disso, prevê-se um número considerável de novos concursos públicos e de novos contratos em 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar a adequação, a solidez e a eficiência da gestão financeira da Agência e o cumprimento da legislação financeira aplicável.
2. Assegurar uma gestão prudente e criteriosa das reservas de tesouraria.
3. Assegurar que a Agência disponha de sistemas financeiros eficazes para gerir e prestar informação com diversas bases jurídicas separadas do ponto de vista financeiro.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu relativas a questões de natureza financeira e contabilística.	0	Relatórios do TCE/anuais
Taxa de autorizações (de dotações de autorização no final do ano).	97 %	Relatório anual
Taxa de pagamentos (de dotações de pagamento no final do ano).	80%	Relatório anual
Taxa de dotações transitadas (% de fundos transitados para 2015)	< 20 %	Relatório anual
Dotações de pagamento transitadas de 2013 canceladas	< 5 %	Relatório anual
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	Relatório anual

3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Estreita monitorização e gestão das reservas de tesouraria da Agência.
- Separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- 600 verificações do estatuto de PME de registantes.

- Relatório de despesas por atividades.
- Acompanhamento e execução do orçamento com vista à consecução da taxa de autorizações prevista.
- Elaboração atempada das contas anuais de 2013.

3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)

A ECHA deve realizar as suas atividades em conformidade com o Estatuto dos Funcionários da UE e o regime aplicável aos outros agentes das Comunidades Europeias. Os funcionários da ECHA devem agir em conformidade com o código de boa conduta administrativa e tendo em conta os princípios de serviço público para a função pública da UE, publicados pelo Provedor de Justiça Europeu. A administração da ECHA é também responsável pela aplicação da sua política de proteção social e dos planos anuais de ação conexos, a fim de salvaguardar o bem-estar dos funcionários.

1. Destaques de 2014

Recursos Humanos

A estratégia em matéria de recursos humanos continua a evoluir de uma aposta inicial no crescimento para a criação de um ambiente de organização mais estável que seja eficaz, eficiente e mantenha a flexibilidade para assumir e integrar novas funções.

O ambiente operacional em 2014 continuará a ser afetado pela atual situação económica na Europa e o impacto nas administrações públicas nacionais e da UE em termos de recursos. Ao mesmo tempo, a ECHA vê-se confrontada com uma redução do seu pessoal de base para o REACH e o CRE.

Em 2014, a política da ECHA em matéria de recursos humanos incluirá a resolução dos desafios inerentes à criação e manutenção de um ambiente de trabalho sustentável e rentável que promova uma cultura de trabalho em equipa, integração e adaptabilidade das pessoas, bem como assegurar a harmonização das ações de aprendizagem, formação e desenvolvimento profissional com vista a maximizar o desempenho pessoal e organizacional, continuar a formar atuais e futuros gestores e líderes para que possam influenciar, incentivar e atribuir competências ao pessoal na consecução das prioridades da Agência e implementar as medidas de fixação de pessoal desenvolvidas em 2013.

Serviços Centrais

A missão dos Serviços Centrais abrange a gestão das instalações, das infraestruturas do escritório e das instalações de conferência da Agência, a segurança física, a organização de viagens e reuniões e a prestação de serviços administrativos nos domínios do registo de correspondência, abastecimento, biblioteca e gestão dos arquivos. O objetivo consiste em dispor de instalações suficientes, seguras e com boa manutenção, que proporcionem ao pessoal um ambiente de trabalho eficiente e seguro, e que proporcionem aos órgãos da Agência e aos seus visitantes boas condições de comunicação e realização de reuniões.

A plena execução das atividades relacionadas com os regulamentos Produtos Biocidas e PIC terá como resultado a utilização da capacidade total do edifício e dos serviços centrais. Acompanhando a tendência dos últimos anos, registar-se-á um aumento do número de reuniões e serviços virtuais, tais como teleconferências e *webinars*. Além da necessária manutenção do edifício a cargo do proprietário, está prevista a atualização das infraestruturas técnicas da instalação elétrica em 2014. Será realizada em 2014 uma avaliação das necessidades a longo prazo em matéria de espaço e instalações, com vista a fundamentar a decisão sobre a futura estratégia da ECHA neste domínio.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Garantir que a Agência disponha de pessoal especializado em número suficiente para assegurar a execução do plano de atividades, e lhe proporcione boas condições de trabalho.
2. Assegurar que a Agência possua instalações suficientes, protegidas e seguras para escritórios que proporcionem ao pessoal um ambiente de trabalho eficiente e seguro, e locais de reunião com boas condições de funcionamento para os órgãos da Agência e visitantes externos.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Porcentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	95 %	Relatório interno anual
Rotatividade dos agentes temporários.	< 5 %	Relatório interno anual
Número médio de dias de formação e desenvolvimento por membro do pessoal. ¹¹	10	Relatório interno anual
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação do pessoal com os serviços da empresa.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

Recursos humanos

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, peritos nacionais destacados (PND) e estagiários (aproximadamente 600 pessoas no total).
- Lançamento de 15 processos de seleção, segundo as estimativas.
- Conclusão de 30 recrutamentos, segundo as estimativas.
- 10 dias de formação ministrada a cada membro do pessoal, em média.

¹¹ Incluindo formação no local de trabalho.

- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de cerca de 550 membros do pessoal do quadro.
- Aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.
- Análise dos resultados do inquérito ao pessoal realizado em 2013 e desenvolvimento de planos de acompanhamento.
- Desenvolvimento ativo dos processos e métodos de gestão dos efetivos de pessoal e do desempenho.

Serviços centrais

- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões e deslocações aos participantes em reuniões.
- Segurança das instalações.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio técnico.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e arquivos bem organizados e corretamente geridos.
- Inventário correto e atualizado dos ativos não relacionados com as TI.

3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)

A função das TIC na Agência abrange um vasto leque de serviços e dá apoio a uma série de necessidades relacionadas com a atividade. O objetivo consiste em realizar as operações através de tratamento eletrónico e seguro dos dados e dar resposta às necessidades de ferramentas de Tecnologias da Informação (TI).

1. Destaques de 2014

Em consonância com a prioridade da Agência indicada no Programa de Trabalho de 2014 sobre a consolidação das condições necessárias em matéria de qualidade para o sucesso da sua estratégia quinquenal, a prioridade das TIC consistirá na aplicação das soluções preparadas no ano anterior com vista ao reforço da eficiência da maioria dos processos regulamentares no âmbito do REACH e do CRE e de alguns processos administrativos pertinentes, nomeadamente no domínio dos Recursos Humanos. Após a conclusão do processo de adjudicação de um novo Sistema de Gestão de Recursos Humanos (SGRH) integrado em 2013 e o início dos trabalhos, o principal objetivo em 2014 visará a conclusão da primeira fase do projeto, nomeadamente as principais funções administrativas relacionadas com a gestão de dados pessoais, os contratos, os direitos individuais e a repartição de tempo.

Um projeto iniciado em 2013 proporcionou à ECHA um Sistema de Gestão de Arquivos integrado, utilizado para um número limitado de processos. Agora, em 2014, a utilização deste sistema de gestão de arquivos será alargada a todos os documentos declarados e definidos como registos pelos titulares dos processos. Ao mesmo tempo, o Sistema de Gestão de Documentos amplamente utilizado pelos utilizadores internos da ECHA para editar, trabalhar em conjunto, publicar e arquivar os documentos será totalmente migrado para uma plataforma atualizada, que dará resposta àqueles aspetos relacionados com o desempenho e a continuidade das atividades que constituíram um sério obstáculo para a eficácia da antiga plataforma, em 2013.

Obviamente, o aumento da dependência das TI exige uma garantia de que os sistemas são suficientemente robustos 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 resiliente, simples e flexível. Em particular, serão prosseguidas soluções de Continuidade das Atividades de TI para os novos sistemas de apoio aos regulamentos Produtos Biocidas e PIC.

Em termos de funcionalidade e flexibilidade na gestão da infraestrutura de TIC, 2014 será um ano centrado na otimização da gestão das capacidades das TIC (utilização inteligente do contrato de serviços de alojamento externalizado) e na definição do roteiro para a «infraestrutura» adequada que irá apoiar o plano estratégico quinquenal da Agência, nomeadamente as restrições que lhe estão associadas em matéria de recursos.

Em 2014, vários sistemas de TI que contêm informações comerciais confidenciais poderão ser acedidos remotamente, em particular pelas ACEM: o REACH IT, as bases de dados centrais da IUCLID, um painel de portal para atividades de regulamentação, o sistema R4BP 3 e o novo sistema de TI para o Regulamento PIC estarão acessíveis através de uma solução de conectividade remota unificada e segura. Para aceder a estes sistemas, os utilizadores remotos terão de cumprir um conjunto de requisitos de segurança revistos e unificados, aprovados pelo Conselho de Administração em 2013. Esta exposição cada vez maior à Internet exigirá, do lado da ECHA, uma constante monitorização das ameaças e a constante melhoria da gestão dos riscos de segurança em matéria de TI, através da incorporação de mecanismos de controlo de todos os aspetos das TI suscetíveis de afetar a segurança. Em 2013, a ECHA trabalhou com vista à integração da sistematização da gestão dos riscos de segurança em matéria de TI no

seu Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI). A integração será concluída e consolidada em 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoio aos processos administrativos e à elaboração de relatórios de gestão da ECHA com a ajuda de ferramentas de TI em bom funcionamento. Utilização eficaz por parte da ECHA das suas informações; controlo adequado dos documentos e registos recebidos, criados e utilizados pelos seus funcionários.
2. Garantir que a infraestrutura técnica de TIC da Agência preste um serviço de elevado nível e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações por ela suportadas.
3. Garantir que o Plano de Continuidade das Atividades de TI abrange os sistemas críticos para as novas legislações a cargo da ECHA desde 2013: regulamentos Produtos Biocidas e PIC e a plataforma atualizada para colaboração em documentos e gestão de documentos a nível interno.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Meios e frequência da verificação
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	Em média 98 %	Estatística do centro de dados
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	Inquérito anual aos clientes e reações <i>ad hoc</i> recebidas
Nível de cobertura dos sistemas críticos no quadro da solução de continuidade das atividades que envolvem o(s) Centro(s) de Dados Externo(s).	Extensão para dois sistemas críticos: R4BP3, sistemas de TI para o Regulamento PIC e a plataforma atualizada para colaboração em documentos e gestão de documentos a nível interno	Relatório interno anual

3. Principais resultados

- Primeiro módulo do SGQI que abrange as principais funcionalidades de gestão.
- Apoio da política da ECHA em matéria de controlo de documentos e registos através de um sistema de gestão de registos.

-
- As soluções de Continuidade das Atividades de TI abrangem o sistema R4BP 3, o sistema de TI para o Regulamento PIC e os sistemas de gestão documental internos. Conclusão do roteiro com vista à proteção de uma infraestrutura de TIC adequada e sustentável para a estratégia quinquenal da Agência e resolução adequada da compatibilidade com a perspectiva em matéria de recursos.
 - Consolidação e integração do sistema de gestão de riscos de segurança em matéria de TI no Sistema de Gestão da Qualidade Integrada da Agência.

4. Riscos para a Agência

A ECHA realiza anualmente um exercício de avaliação de risco destinado a identificar, avaliar e gerir potenciais acontecimentos suscetíveis de pôr em perigo a consecução dos objetivos estabelecidos no Programa de Trabalho. Com base nesse exercício, a gestão da ECHA identificou os seguintes riscos principais.

Os regulamentos Produtos Biocidas e PIC implicam novas obrigações e funções para a ECHA. Tendo em conta os prazos apertados, a variedade e a complexidade das novas funções e a limitação de recursos financeiros para uma preparação adequada de todas as operações relacionadas com os dois regulamentos, incluindo o desenvolvimento das ferramentas de TI, a ECHA poderá não ser capaz de atingir todos os objetivos estabelecidos para os produtos biocidas e enfrentar dificuldades no início das atividades relacionadas com o PIC. Por forma a reduzir estes riscos, a ECHA considera que a cuidadosa atribuição de prioridades assegurará uma gestão eficaz do âmbito dos projetos de TI relacionados com os produtos biocidas e o PIC. Está igualmente previsto o apoio às autoridades competentes dos Estados-Membros no reforço das suas capacidades. No que respeita aos recursos humanos, a ECHA terá de ser flexível na reafetação interna, caso as receitas de taxas geradas pelo Regulamento Produtos Biocidas não sejam suficientes para os recursos recrutados.

Uma série de objetivos do programa de trabalho está extremamente dependente do sistema de governação e da infraestrutura das TI. Os sistemas de TI estão diretamente ligados à consecução do quarto objetivo estratégico da ECHA, «Assumir as atuais e as novas funções legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às futuras restrições em matéria de recursos». Em 2014, um número considerável de ambiciosos projetos de TI que apoiam os fluxos de trabalho deverá ser canalizado para apoiar os objetivos de eficiência da ECHA. Este ambicioso plano para os anos de 2013 e 2014 comporta um risco de sobreposição de prioridades que pode afetar a qualidade e/ou a conclusão atempada dos projetos, o que poderá ter um impacto negativo nos planos da Agência em matéria de eficiência. Para reduzir esses riscos, a Agência visa assegurar uma estreita cooperação com as entidades internas e externas envolvidas e a definição de objetivos e expectativas realistas através do quadro de governação das TI. A gestão cuidadosa do âmbito da carteira de projetos de TI e o reforço da definição das prioridades a nível da empresa são igualmente considerados como parte das medidas de redução dos riscos.

A aplicação e a comunicação do Roteiro SVHC para 2020 têm por base os planos desenvolvidos pela ECHA em 2013 e aprovados em conjunto com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão. O ano de 2014 será um ano importante na definição das metas para o segundo objetivo estratégico da ECHA, «Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente de dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação», através de um acordo entre a ECHA, a Comissão e os Estados-Membros sobre o plano de execução, os métodos e a afetação de funções para atingir o objetivo político do ambicioso roteiro para 2020. A Agência identificou fatores de risco externos suscetíveis de afetar os planos de definição de prioridades de uma ou várias das partes cooperantes, afetando assim o sucesso do início da execução do roteiro. Para reduzir este risco, a ECHA estabelecerá uma estreita cooperação com todas as partes em causa e assegurará a constante monitorização das etapas do roteiro. Todavia, a ECHA não pode ser substituída por outros parceiros no processo.

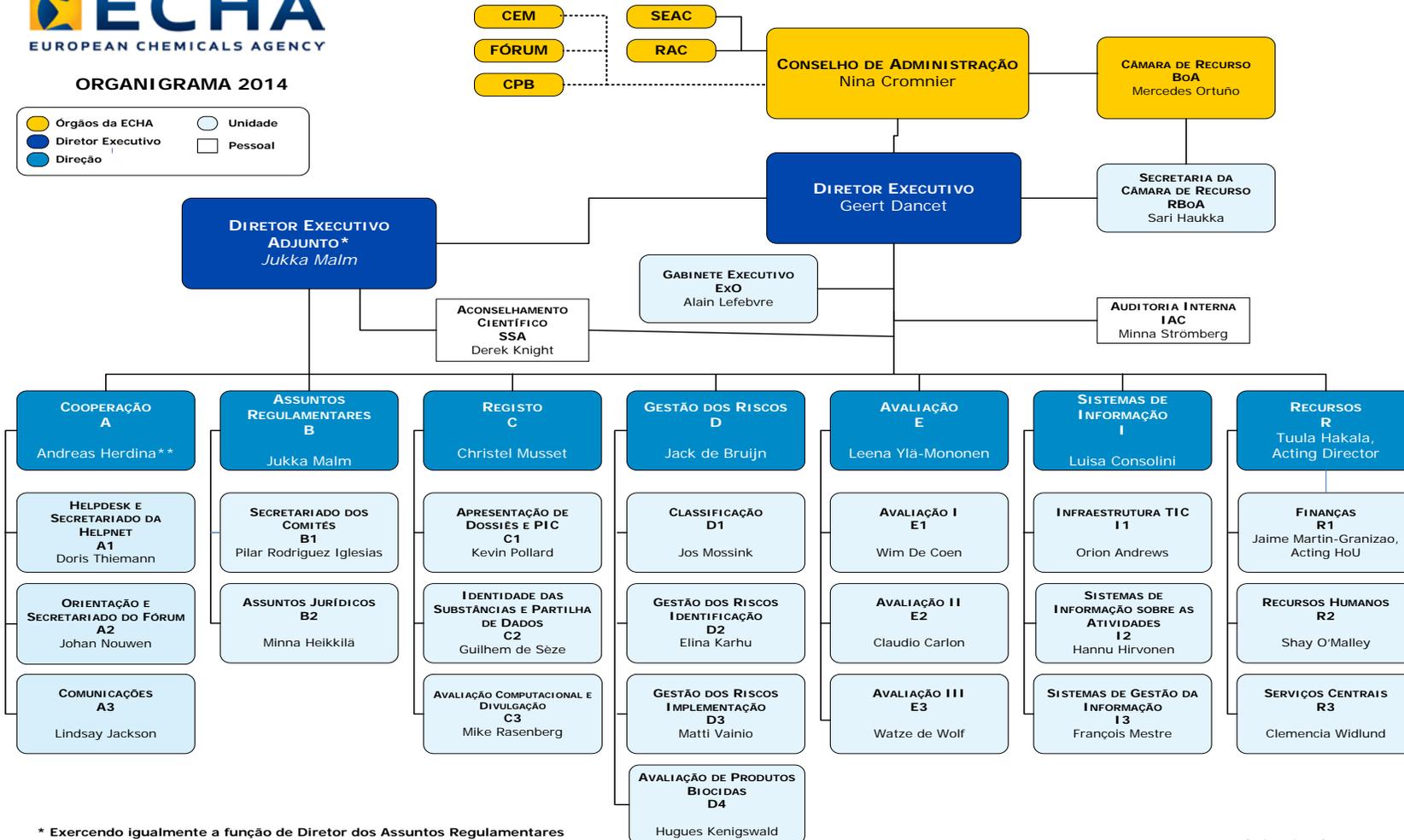
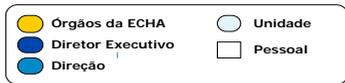
O facto de a Agência trabalhar com volumes elevados de informações comerciais confidenciais torna-a vulnerável a riscos de segurança. Para reduzir esses riscos, a Agência adotou várias medidas, nomeadamente uma abordagem única para proteger o acesso remoto aos sistemas de TI, o reforço da segurança da plataforma de comunicação, a constante melhoria dos controlos de segurança internos, em particular no que respeita à gestão dos acessos e à formalização de um sistema de gestão de segurança em matéria de TI baseado numa abordagem em função do risco.

ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2014

CA/54/2013
Helsínquia, 18.12.2013



ORGANIGRAMA 2014



* Exercendo igualmente a função de Diretor dos Assuntos Regulamentares
** Exercendo igualmente a função de Embaixador das PME

ANEXO 2: Pressupostos de base

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014
Dossiês a dar entrada	
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5800
Propostas de ensaio	70
Pedidos de confidencialidade	250
Acessos a dados com mais de 12 anos	270
Notificações PPORD (incluindo pedidos de prorrogação)	300
Pedidos de informação	1300
Litígios relativos à partilha de dados	3
Propostas de restrições (Anexo XV)	8
das quais propostas de restrição elaboradas pela ECHA	3
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV) ¹²	30
Pedidos de autorização	20
Pedidos de utilização de nomes químicos alternativos	100
Substâncias do CoRAP a avaliar pelos Estados-Membros em 2014	50

¹² O número real de dossiês SVHC recebidos dependerá do número de avaliações das opções de gestão dos riscos concluídas. Mediante pedido da Comissão, a ECHA contribuirá para a preparação de até cinco opções de gestão dos riscos.

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014
Decisões da ECHA	
Decisões de avaliação de dossiês e de substâncias	
- Propostas de ensaio	200
- Verificações da conformidade	150
- Avaliações de substâncias	35
Decisões relativas à partilha de dados	3
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições)	190
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	50
Decisões relativas a PPORD	40
- Pedidos de informações suplementares	30
- Imposição de condições	8
- Concessão prorrogações	20
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	100
Revogações de números de registo	40
Rejeições do estatuto de PME	300

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014
Outros	
Recursos interpostos	20
Decisões relativas a recursos	15
Projeto do CoRAP para substâncias sujeitas a avaliação	1
Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1
Perguntas a responder (REACH, CRE, RPB e PIC, bem como as respetivas ferramentas de TI)	6000
Análises de acompanhamento de avaliações de dossiês	300
Verificações do estatuto de PME	600
Reuniões do Conselho de Administração	4
Reuniões do CEM	6

Reuniões do RAC	4
Reuniões do SEAC	4
Reuniões do Fórum	3
Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrónico	600
Pedidos de informação da imprensa	600
Comunicados de imprensa e alertas de notícias	75
Recrutamento devido a rotatividade	25

Principais fatores das atividades relacionadas com produtos biocidas e o PIC	Estimativa para 2014
Número de substâncias ativas a avaliar no âmbito do Programa de Revisão	50
Número de novas substâncias ativas a avaliar para pedidos efetuados antes da entrada em vigor	10
Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	5
Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	3
Pedidos de autorização da União Europeia	20
Pedidos para fornecedores de substâncias ativas (artigo 95.º)	300
Pedidos de equivalência técnica	50
Pedidos de semelhança química	100
Número total de pedidos processados	3000
Verificações do estatuto de PME	30
Recursos	3
Reuniões do CPB	5
Reuniões do GT do CPB	26
Notificações PIC	4000
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	2
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com PIC	1

ANEXO 3: Estimativa de recursos para 2014

CA/54/2013
Helsínquia, 18.12.2013

Anexo 3: Atividades e afetação de recursos da ECHA para 2014*

	REACH					BIOCIDAS					PIC					ECHA (Total)					
	Recursos humanos				Orçamento	Recursos humanos				Orçamento	Recursos humanos				Orçamento	Recursos humanos				Orçamento	
	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	
A numeração infra remete para o PT 2012 e não para a numeração constante do orçamento																					
Implementação dos processos regulamentares (Orçamento operacional)																					
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Atividade 2: Avaliação	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Atividade 3: Gestão dos Riscos	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Atividade 6: Apoio de TI às operações	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Órgãos da ECHA e atividades de apoio																					
Atividade 8: Comitês e Fórum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Atividade 10: Comunicações	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Atividade 11: Cooperação internacional	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Gestão, organização e recursos																					
Atividade 12: Gestão	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestruturas)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154	1			1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Custos com pessoal - REACH/CRE (apenas para 2012)					0				0							0	0	0	0	0	
Atividade 16: Produtos biocidas						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Atividade 17: PIC											3	1		4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Total	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Não é possível estabelecer uma comparação direta deste quadro com o quadro correspondente do programa de trabalho para 2013 da Agência devido a uma alteração nas convenções para a afetação de pessoal às diferentes atividades. Esta alteração visava refletir de forma mais correta a situação factual. No que respeita à avaliação, não haverá uma redução dos recursos em termos de pessoal científico.

ANEXO 4: Plano de contratos

CA/54/2013
Helsínquia, 18.12.2013

Atividade do PT	Subatividade (se aplicável)	Objeto do contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
1.0: Registo, partilha de dados e divulgação	1.2. Pedido de informação	Base de dados espectrais – consultoria de TI	10 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T2	T2
1.0: Registo, partilha de dados e divulgação	1.8. Atividade 1 Atividades específicas	Relatórios sobre a ID da substância tópicos científicos	80 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T2
1. Registo, partilha de dados e divulgação	1.9. Programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química	Avaliação da segurança química para casos difíceis	300 000,00	Concurso público	T2	T4
2. Avaliação	2.1. Avaliação de dossiês	Pedidos de assistência/serviços científicos para questões específicas da avaliação de dossiês (ou seja, coordenados pelos fóruns sobre avaliação e/ou relacionados com questões relativas ao ambiente ou à saúde	100 000,00	C-Q ECHA/2011/01 ou procedimentos negociados a baixo valor	T2	T2-T3

		humana)				
3. Gestão dos riscos	3.1. Preparação para a gestão dos riscos	Serviços de apoio a trabalho específico com substâncias	50 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3-T4
3. Gestão dos riscos	3.1. Preparação para a gestão dos riscos	Análise de substâncias para determinação de necessidades em matéria de gestão dos riscos	100 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T4
3. Gestão dos riscos	3.4. Pedidos de autorização	Funções dose-resposta	50 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T4

3. Gestão dos riscos	3.5 Restrições	Serviços de apoio à Comissão	80 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T1-T4
3. Gestão dos riscos	3.6. Atividades de gestão dos riscos horizontais	Resultados adversos para a saúde causados por produtos químicos utilizando anos de vida ajustados por qualidade	50 000,00	C-Q ECHA/2011/01 ou procedimento negociado a baixo valor	T2	T2
3. Gestão dos riscos	3.6. Atividades de gestão dos riscos horizontais	Projetos de materiais	80 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T4
3. Gestão dos riscos	3.6. Atividades de gestão dos riscos horizontais	Projeto sobre a estimativa dos encargos administrativos	40 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
3. Gestão dos riscos	3.6. Atividades de gestão dos riscos horizontais	Projetos sobre custos de substituição	80 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T3
6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.1. Projetos de TI	Serviços SharePoint	6 000 000 - 8 000 000	Concurso público	T2	T4
6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.1. Projetos de TI	Consultorias sobre o armazém de dados nas instalações	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	T2	T4

6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.1. Projetos de TI	Prestação de serviços de TI para aplicações da ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Concurso público	T2	T4
6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.1. Projetos de TI	REACH-IT , IUCLID, CHESAR, Divulgação, C&R, DIP, RIPE, Odyssey, GCE. Biocidas, PIC.	9 650 000,00 €	C-Q ECHA/2011/103, C-Q ECHA/2012/150	T1-T3	T1-T4
6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.2 Assistência de software	SciSoft, Remedy, SharePoint, testes de TI	2 495 000,00 €	SACHA II C-Q, HANSEL, C-Q ECHA/2011/103	T1-T3	T1-T4
6. Ferramentas de TI de apoio às operações	6.3 Engenharia de software	Serviços de alojamento	1 447 000,00	C-Q ECHA/2010/95N	T1-T3	T1-T4
10. Comunicação		Manutenção e desenvolvimento do sítio Web da ECHA	271 200,00	C-Q ECHA/2010/124	T1	T1
10. Comunicação		Desenvolvimento e manutenção da intranet	54 240,00	C-Q ECHA/2010/124	T1	T1
10. Comunicação		Produção de 3 vídeos	150 000,00	C-Q ECHA/2011/111	T1-T3	T1-T4

10. Comunicação		Serviços de impressão	100 000,00	C-Q ECHA/2011/183	T1-T4	T1-T4
10. Comunicação		Material promocional	30 000,00	ECHA/2010/66	T1	T4
10. Comunicação		Dia das Partes Interessadas, workshop da ASO, Dia de Schuman	100 000,00	Procedimentos negociados a baixo valor	T1	T2
10. Comunicação		Monitorização dos meios de comunicação social	76 000,00	C-Q ECHA/2011/278	T2	T3
10. Comunicação		Inquéritos	55 000,00	Procedimento negociado a baixo valor	T2	T3
11. Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	Criação de estruturas para substâncias (UVCB) complexas e correção de introduções incorretas nas bases de dados relacionadas com a caixa de ferramentas (Q)SAR	100 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
11. Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	Caixa de ferramentas (Q)SAR 2	300 000,00	C-Q ECHA/2013/109	T1	T1

11. Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	Portal E-chem - manutenção progressiva	100 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T1	T1
11. Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	Portal E-chem - manutenção progressiva	100 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T4	T1/2015
12. Gestão	12.1 Planeamento da estratégia da Agência	Consultoria específica para o planeamento e monitorização das operações e recursos da ECHA (1.ª fase) (incluindo a especificação de um sistema de GP)	85 000,00	C-Q ECHA/2011/93	T1	T1
12. Gestão	12.3 Prestação de gestão executiva	Consultoria específica para o SGQI (REACH e Biocidas)	495 000,00	C-Q ECHA/2010/93	T1	T1
12. Gestão	12.3 Prestação de gestão executiva	Proteção das ferramentas de colaboração internas e externas (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	T1	T1
12. Gestão	12.3 Prestação de gestão executiva	Consultoria e apoio em matéria de gestão de mudanças (REACH e Biocidas)	20 000,00	Procedimento negociado a baixo valor	T1	T1
12. Gestão	12.3 Prestação de gestão executiva	Consultoria em matéria de melhoria das ferramentas de gestão da informação e do	400 000,00	ECHA/2011/103	T1	T1

		conhecimento (SharePoint)				
12. Gestão	12.3 Prestação de gestão executiva	Consultoria em matéria de eficiência (REACH e Biocidas)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lote 2	T1	T2
12. Gestão	12.5 Monitorização, gestão de melhorias e elaboração de relatórios	Consultoria em matéria de auditoria interna (segurança de TI)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Lote 4	T2	T3
12. Gestão	12.5 Monitorização, gestão de melhorias e elaboração de relatórios	Certificação ISO 1001 – pré-auditoria e auditoria	60 000,00	Procedimento negociado a baixo valor	T1	T1
		Soma total	40 388 440,00 €			

O presente plano de contratos inclui despesas operacionais superiores a 10 000 euros através de contratos públicos da Agência previstos para 2014

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).

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-PT-N - ISBN 978-92-9244-426-6 - ISSN: 1831-7448 - doi: 10.2823/8193



Publications Office