

Programa de trabalho para 2013



Declaração de exoneração de responsabilidade

O relatório inclui recomendações dirigidas aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos registos futuros. No entanto, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico e não refletem a posição oficial que da Agência Europeia dos Produtos Químicos neste caso específico.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos reserva-se o direito de alterar ou rever o documento em qualquer altura por forma a corrigir quaisquer erros ou incorreções que o texto possa conter.

Programa de trabalho para 2013

Helsínquia, 27 de setembro de 2012

Doc: MB/35/2012 final

Referência: ECHA-12-A-03-PT
ISBN-13: 978-92-9217-809-3
ISSN: 1831-7448
Data publ.: outubro de 2012
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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.

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).

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Lista de Acrónimos	4
Introdução	8
Desafios e prioridades da ECHA para 2013	9
1. Implementação dos processos regulamentares	11
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	11
Atividade 2: Avaliação	18
Atividade 3: Gestão dos Riscos	24
Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)	29
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	32
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	36
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	39
Atividade 16: Produtos biocidas	41
Atividade 17: PIC	43
2. Órgãos e atividades de carácter transversal da ECHA	45
Atividade 8: Comitês e Fórum	45
Atividade 9: Câmara de Recurso	52
Atividade 10: Comunicações	54
Atividade 11: Cooperação internacional	57
3. Gestão, organização e recursos	60
Atividade 12: Gestão	60
Atividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade	63
Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais	66
Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação	70
4. Riscos para a Agência	72
ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2013	74
ANEXO 2: Pressupostos de base.....	75
ANEXO 3: Afetação de recursos para 2013	78
ANEXO 4: Plano de contratos	79

Lista de Acrónimos

AC	Agente Contratual
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AD	Administrador
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
ANCC	Autoridade nacional de controlo do cumprimento
AND	Autoridades Nacionais Designadas
APT	Adaptação ao Progresso Técnico
AST	Assistente
AT	Agente Temporário
C & R	Classificação e rotulagem
CA	Conselho de Administração
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
CE	Comissão Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros
Chesar	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios
CMR	Cancerígeno, Mutagénico ou tóxico para a Reprodução
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CPB	Comité dos Produtos Biocidas
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CRH	Classificação e rotulagem harmonizadas
CSA	Avaliação da Segurança Química
CSR	Relatório de Segurança Química
ECB	Gabinete Europeu de Produtos Químicos
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informações sobre substâncias químicas da OCDE
EDEXIM	Base de dados europeia relativa à exportação e importação de produtos químicos perigosos
EEE	Espaço Económico Europeu
EIES	Sistema eletrónico de intercâmbio de informações
EM	Estado-Membro
ENES	Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas
ES	Cenário de exposição
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
GC	Grupo de coordenação
GCD	Grupo de Contacto de Diretores
GCE	Gestão de Conteúdos Empresariais
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
IEVP	Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
IR	Requisitos de informação
ISO	Organização Internacional de Normalização
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
ONU	Organização das Nações Unidas
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico

PE	Propostas de ensaio
PEV	Política Europeia de Vizinhança
PFF	Produto fitofarmacêutico
PIC	Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento [para Determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional]
PME	Pequenas e médias empresas
PMF	Perguntas Mais Frequentes
PND	Perito Nacional Destacado
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
PT	Programa de Trabalho
R4BP	Registo de produtos biocidas
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
RH	Recursos Humanos
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
SAICM	Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TCE	Tribunal de Contas Europeu
TI	Tecnologias da Informação
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
UE	União Europeia
VC	Verificações de conformidade

Apresentação da Agência Europeia dos Produtos Químicos

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) foi criada em 1 de junho de 2007 e está no centro do novo sistema regulamentar para os produtos químicos na União Europeia (UE), que foi estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH). No início de 2009, o REACH foi complementado pelo Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou Regulamento CRE). Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

A finalidade do sistema REACH é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos, facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único e aumentar a competitividade e a inovação. Na prática, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimentos relativamente às denominadas substâncias «de integração progressiva» colocadas no mercado europeu, tornar mais célere a colocação no mercado de produtos químicos seguros e inovadores e tornar mais eficiente a gestão do risco destas substâncias, nomeadamente através da transferência do ónus da prova da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas. Para que o REACH seja aplicado 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 garantir o correto funcionamento dos aspetos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia, por um lado, e da correta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro.

O Regulamento CRE tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, misturas e determinados artigos, mediante a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem. As propriedades perigosas dos produtos químicos incluem perigos físicos e perigos para a saúde humana e para o ambiente, bem como perigos para a camada de ozono. Além disso, o Regulamento CRE constitui uma contribuição da UE para o processo de harmonização mundial dos critérios relativos à classificação e rotulagem, que estão a ser desenvolvidos no âmbito das Nações Unidas (GHS da ONU).

Os dois regulamentos referidos deverão contribuir para a realização da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) adotada no Dubai em 6 de fevereiro de 2006.

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas («Regulamento relativo aos Produtos Biocidas»), que entrou em vigor em julho de 2012, visa harmonizar o mercado europeu dos produtos biocidas e respetivas substâncias ativas e, ao mesmo tempo, proporcionar um elevado nível de proteção para os seres humanos, os animais e o ambiente. A aplicação do regulamento terá início em setembro de 2013 e atribui novas funções à ECHA na avaliação de substâncias ativas e na autorização de produtos biocidas.

Missão da ECHA

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

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

Visão da ECHA

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

Valores da ECHA

Transparência

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

Independência

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

Credibilidade

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

Eficiência

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

Compromisso com o bem-estar

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

Introdução

O presente Programa de Trabalho descreve em linhas gerais os objetivos da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2013, que será o seu sexto ano em pleno funcionamento. O Programa de Trabalho Plurianual 2013-2015, adotado em junho de 2012 pelo Conselho de Administração da ECHA após consulta pública, fornece a base para este programa de trabalho anual. A estrutura do Programa de Trabalho segue a abordagem da gestão por atividades da ECHA e divide-se em dezassete, cada uma delas com um conjunto de objetivos e resultados, bem como indicadores de desempenho que permitem acompanhar as realizações.

O Conselho de Administração da ECHA adotou uma nova abordagem estratégica no Programa de Trabalho Plurianual 2013-2015, que servirá de orientação para a Agência na definição de prioridades e na afetação de recursos. Os objetivos do Programa de Trabalho anual decorrerão da abordagem estratégica. Existem quatro objetivos estratégicos:

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

O novo Regulamento relativo aos produtos biocidas será aplicado a partir de 1 de setembro de 2013. O regulamento prevê funções e recursos adicionais para a ECHA, nomeadamente, a análise de pedidos de autorização relativos a determinados produtos biocidas. A ECHA continuará a preparar-se para implementar o regulamento em setembro de 2013. As atividades do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão em matéria de produtos biocidas deverão estar integralmente transferidas até ao final de 2013.

A versão reformulada do Regulamento PIC¹, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos, prevê também a atribuição de novas funções à ECHA. Em 2013, a ECHA procurará assegurar progressos significativos no trabalho de preparação para as suas novas funções no âmbito do Regulamento PIC, que entra em vigor em março de 2014, após a transferência das atividades do Centro Comum de Investigação da Comissão.

O orçamento final da ECHA e o seu quadro de pessoal serão adotados em dezembro de 2012 pelo Conselho de Administração, 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.

¹ Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (reformulação).

Desafios e prioridades da ECHA para 2013

Os quatro objetivos estratégicos servirão de orientação para enfrentar os desafios das diferentes atividades descritas neste programa de trabalho. O ano de 2013 será um ano de muito trabalho por vários motivos: o segundo prazo de registo e as suas implicações, um número elevado de verificações de conformidade para atingir a meta de 5 %, o aumento constante do número de avaliações de substâncias, os primeiros pedidos de autorização e o volume de trabalho intenso contínuo relacionado com as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas. Além disso, o Regulamento relativo aos produtos biocidas será aplicável a partir de 1 de setembro de 2013 e as atividades relativas aos produtos biocidas serão integradas noutras atividades com vista a maximizar as sinergias.

O segundo prazo de registo¹ ao abrigo do Regulamento REACH exigirá à indústria a apresentação de milhares de dossiês de registo. Além do tratamento dos registos propriamente dito, irá aumentar também o número de pedidos de informações, pedidos de informação aos serviços de assistência da ECHA, litígios relativos à partilha de dados, pedidos de confidencialidade e recursos. O elevado número de apresentações de dossiês também aumentará a necessidade de publicar informações relativas às substâncias registadas. A ECHA prestará igualmente apoio aos registantes principais e aos registantes membros para os auxiliar na preparação de dossiês técnicos de elevada qualidade técnica e relatórios de segurança química que cumpram os requisitos legais e contribuam para atingir os seus objetivos estratégicos.

As verificações de conformidade são o principal instrumento para determinar a conformidade dos dossiês com o Regulamento REACH e, desse modo, prosseguir o objetivo estratégico de maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade. Os objetivos em matéria de avaliação permanecerão elevados em 2013. O processo de avaliação, a par da responsabilidade das próprias empresas, deve incutir confiança nos cidadãos da UE relativamente à boa qualidade e conformidade dos dossiês de registo apresentados pelo setor industrial. A ECHA assegurará uma utilização inteligente dos dados apresentados pela indústria com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos, através de um processo de seleção e tratamento de dossiês para fins de verificação de conformidade que permita assegurar uma interface eficiente com os processos de gestão dos riscos. A ECHA comprometeu-se a atingir a meta de 5 % de verificações de conformidade na gama de tonelagem mais elevada até ao final de 2013. A realização de uma elevada percentagem de verificações de conformidade deve permitir atingir a ambiciosa meta. Por outro lado, a avaliação de substâncias deve atingir uma velocidade de cruzeiro. A emissão de decisões finais relativas a todas as propostas de ensaio para o prazo de 2010 e o acompanhamento de decisões anteriores exigem a ação da ECHA e dos Estados-Membros.

No domínio da gestão do risco, a identificação de substâncias e a gestão mais adequada dos riscos por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM), da Comissão e da ECHA continuarão a visar uma utilização inteligente dos dados e a gestão das substâncias que suscitam preocupação. Este processo conduzirá a um aumento gradual de propostas de restrições e de inclusão de substâncias na Lista de Autorização. Além disso, o tratamento dos pedidos de autorização como novos processos constituirá um desafio, dado o aumento do número de pedidos. Para 2013, o desafio consistirá na elaboração, pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e pelo Comité de Análise Socioeconómica (SEAC), de pareceres sólidos sobre os primeiros pedidos, cuja receção está prevista para o final de 2012.

¹ 31.5.2013 para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano (artigo 23.º do REACH).

Um outro desafio para a ECHA consistirá em assegurar a sua disponibilidade para a entrada em vigor do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas. A ECHA deverá estar preparada para a apresentação e o processamento de diferentes tipos de dossiês de produtos biocidas, bem como para manter o Comité dos Produtos Biocidas em funcionamento e recrutar e formar cientistas e outros peritos para processar e avaliar os vários tipos de dossiês. Além disso, os serviços de assistência da ECHA e dos Estados-Membros deverão estar preparados para responder às questões levantadas pela indústria, e ter guias de orientação, manuais e outras ferramentas prontos para ajudar a indústria. Será ainda necessário criar uma campanha de comunicação com o objetivo de alertar a indústria, as autoridades competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas para as obrigações decorrentes da nova legislação.

Por último, constituirá também um desafio a disponibilização de conhecimentos científicos à Comissão para a continuação do desenvolvimento da política de gestão de produtos químicos, em especial como medida de acompanhamento da revisão de 2012 do Regulamento REACH. Tal decorre da aspiração da ECHA em se tornar uma plataforma para o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e regulamentares dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes, bem como em utilizar estes novos conhecimentos para reforçar a aplicação da legislação em matéria de produtos químicos.

Embora o nível de atividade e as necessidades de recursos se encontrem em valores máximos em 2013, as medidas de austeridade previstas no orçamento da UE exigem poupanças em matéria de recursos humanos e financeiros em todos os organismos da UE. Por isso, é provável que a ECHA se encontre numa situação em que, além de maximizar as sinergias entre diferentes processos e legislações, necessite de implementar uma maior eficiência, extinguindo ou reduzindo as atividades que não sejam obrigatórias ou para as quais a legislação não estabelece prazos fixos.

1. Implementação dos processos regulamentares

Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

1. Principais desafios em 2013

Registo e apresentação de dossiês

Registo

O Regulamento REACH assenta no princípio de que a responsabilidade pela identificação e gestão dos riscos associados às substâncias incumbe às empresas que as fabricam, importam, comercializam ou utilizam. As empresas que fabricam ou importam substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano têm de comprovar que cumpriram essa responsabilidade, mediante a apresentação à ECHA de um dossiê de registo. Depois de receber o dossiê de registo, a ECHA verifica se a informação prestada está completa e se a taxa de registo foi paga, antes de atribuir um número de registo.

O ano de 2013 é o ano do segundo prazo de registo para as substâncias de integração progressiva² que beneficiam de um regime transitório ao abrigo do REACH. As empresas que fabricam ou importam substâncias em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano devem apresentar o seu dossiê de registo à ECHA, o mais tardar, até 31 de maio de 2013. Com base em inquéritos realizados em 2012 em cooperação com a indústria, a ECHA está preparada para três cenários diferentes, sendo que o valor de referência é de cerca de 8 000 dossiês apresentados até ao prazo de registo e cerca de 7 000 dossiês de registo de outros tipos, como novas substâncias ou atualizações. Pressupõe-se que a maior parte dos registos será recebida em dois períodos específicos, com os registantes principais a apresentarem os dossiês no final do primeiro trimestre para beneficiarem de um prazo mais curto para as verificações de integralidade efetuadas pela ECHA e os registantes membros a efetuarem a apresentação próximo da data-limite. Com base na experiência adquirida em 2010 com o primeiro prazo de registo, a ECHA implementou um plano para fazer face aos grandes volumes de trabalho, com base na reafetação temporária de pessoal interno com formação e contratação de pessoal temporário com formação. Este plano permite assegurar que os dossiês são submetidos a uma verificação de integralidade de uma forma eficiente e atempada. No entanto, a concentração da afetação de recursos nos processos de registo pode influenciar outras tarefas, nomeadamente a divulgação que, provavelmente, será adiada para o último trimestre, quando todos os números de registo já tiverem sido atribuídos.

A ECHA deve assegurar aos registantes um apoio específico à apresentação de dossiês nos últimos meses anteriores ao segundo prazo de registo para que possam cumprir as suas obrigações legais e apresentar dossiês de elevada qualidade. Por forma a manter-se atualizada sobre os progressos da indústria e poder reagir prontamente a eventuais problemas que possam colocar o registo em perigo, a ECHA participará ativamente no trabalho do Grupo de Contacto de Diretores (GCD), que desempenhou um papel importante na consecução de bons resultados no prazo de registo de 2010. Para o prazo de 2013, o GCD está a dedicar especial atenção a atividades de projeção no exterior destinadas às PME, através das associações e autoridades nacionais e europeias. Prevê-se que o trabalho do GCD se intensifique com a aproximação do prazo de registo de 2013. Além disso, a fim de auxiliar os utilizadores a jusante a monitorizar a evolução

² Substâncias que tenham sido produzidas e/ou colocadas no mercado e não notificadas nos termos da Diretiva 67/548/CEE. Para obter a definição exata, consulte o artigo 3.º, n.º 20, do Regulamento REACH.

do processo de registo, a ECHA publicará regularmente no seu sítio Web a lista de substâncias para as quais recebeu um dossiê. Por último, a ECHA tratará os pré-registos e registos provenientes da Croácia³, de acordo com as disposições transitórias previstas no seu Tratado de Adesão à UE.

Por fim, a Agência prosseguirá com mais empenho as suas atividades de verificação da validade dos dossiês de registo recebidos para substâncias utilizadas como substâncias intermédias, a fim de verificar se as utilizações especificadas estão de acordo com a definição de utilização de substância intermédia e se lhes são aplicadas condições estritamente controladas.

Ferramentas e métodos informáticos

O registo é apenas a primeira etapa da cadeia de eventos que conduz a uma utilização dos produtos químicos cada vez mais segura, conforme previsto no REACH. Por conseguinte, a ECHA pretende incentivar os registantes a melhorarem continuamente os seus dossiês de registo à medida que recolhem novas informações sobre as suas substâncias. Para este efeito, a ECHA continuará a desenvolver métodos de triagem e ferramentas automatizadas para identificar lacunas nos dossiês. As conclusões da triagem, em conjunto com as melhores práticas, serão comunicadas aos registantes com o objetivo de incentivar a atualização espontânea.

O segundo prazo de registo significa que, em 2013, haverá um aumento faseado significativo no conteúdo da base de dados de substâncias da ECHA. A Agência assegurará a utilização inteligente destes dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos, através de um reforço progressivo da sua capacidade de prospeção e análise de dados, dependente da disponibilidade dos recursos, para uma identificação exata das informações que melhor servem os interesses de outros processos no âmbito do REACH e do CRE, tais como a avaliação específica e a gestão dos riscos.

Outros tipos de apresentação de dossiês

Com vista a fomentar 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 (as chamadas «notificações PPORD»). Uma vez que o número de notificações PPORD é inferior ao previsto, a ECHA pretende que esta possibilidade seja mais divulgada junto das empresas. As primeiras isenções PPORD expiram em 2013, altura em que terá início a avaliação da sua possível prorrogação. As decisões informadas sobre os pedidos de prorrogação das isenções PPORD basear-se-ão na avaliação dos pedidos iniciais de 2008, que fiquem concluídos no início de 2013.

Para além de tratar os registos e notificações PPORD, a ECHA recebe informações relativas a substâncias sob a forma de relatórios dos utilizadores a jusante (caso a utilização a jusante não esteja abrangida pelo cenário de exposição de um fornecedor) e de notificações de substâncias contidas em artigos. A ECHA fornecerá aos utilizadores a jusante dos registantes de 2013 um apoio concreto no cumprimento das suas obrigações de notificação, através de orientações e exemplos simples e de ferramentas de fácil utilização.

O Regulamento relativo aos produtos biocidas entrará em vigor em 1 de setembro de 2013 e as empresas darão início à apresentação dos seus dossiês de produtos biocidas à ECHA. Para além disso, a transferência das atividades relacionadas com o Regulamento PIC da Comissão para a ECHA está agendada para março de 2014. No primeiro

³ A adesão da Croácia à UE está prevista para 1 de julho de 2013.

semestre, as atividades preparatórias para a receção e processamento desses novos tipos de dossiês e notificações decorrerão em simultâneo com o pico de registos. Esta situação representará um desafio e deve ser cuidadosamente controlada para evitar perturbações em qualquer uma das atividades. Ao mesmo tempo, a apresentação de dossiês relacionados com os regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC beneficiará de sinergias com os regulamentos REACH e CRE, permitindo, a longo prazo, a utilização mais eficiente dos recursos. A partir de 1 de setembro de 2013, a Agência estará preparada para receber os dossiês de produtos biocidas e irá tratá-los de acordo com os prazos legais.

Programa de desenvolvimento da Avaliação da Segurança Química

As substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 toneladas por ano, incluindo todas as substâncias de integração progressiva que devem ser comunicadas até ao segundo prazo de registo, exigem uma avaliação da segurança química (CSA) mais circunstanciada, documentada num relatório de segurança química (CSR). No que respeita à maioria das substâncias classificadas como perigosas, devem ser incluídos num relatório de segurança química e fornecidos aos utilizadores a jusante dos registantes, como anexos a uma ficha de dados de segurança (FDS), cenários de exposição para utilizações específicas, que documentem as condições de utilização segura. Deverá ser elaborado um roteiro até 2020, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a indústria, que sirva de orientação para o melhoramento contínuo da qualidade dos relatórios de segurança química, incluindo os cenários de exposição (ES).

Em 2013, com base na análise dos relatórios de segurança química apresentados pelos registantes no primeiro prazo de registo, a ECHA centrar-se-á na continuação do desenvolvimento de métodos e ferramentas destinados à avaliação da exposição nos domínios em que existem maiores lacunas. A ECHA continuará a publicar exemplos de relatórios de segurança química que demonstrem diferentes aspetos de boa qualidade em diferentes situações da vida real. Para além disso, a ECHA continuará a apoiar os registantes e os utilizadores a jusante no reforço de competências que permitam promover cenários de exposição de boa qualidade a incluir nos relatórios de segurança química e fichas de dados de segurança. Será dedicada especial atenção às soluções práticas que possam ser aplicadas para garantir uma utilização segura das substâncias químicas. Mais especificamente, o trabalho terá como objetivo apoiar os utilizadores a jusante no cumprimento dos requisitos, melhorando a metodologia e fornecendo exemplos de substâncias utilizadas em misturas e em produtos de consumo, bem como durante a vida útil do artigo. A ECHA tenciona desenvolver e melhorar a sua base de dados para apoio à indústria mediante uma revisão mais sistemática dos relatórios de segurança química disponíveis.

A ECHA promoverá ainda iniciativas, como por exemplo seminários e ações de formação, para aumentar a sensibilização e a capacidade das partes interessadas sobre questões relacionadas com o cenário de exposição, e também para promover a comunicação e partilha de informação entre indústria e autoridades sobre uma implementação efetiva dos princípios do cenário de exposição. Neste contexto, a Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição entre a ECHA e partes interessadas (ENES) e o trabalho específico desenvolvido nas reuniões da rede desempenharão um papel fundamental.

Partilha de dados e identificação de substâncias

A partilha de dados é um processo ao abrigo do Regulamento REACH que antecede a apresentação conjunta de informações de registo por parte de empresas que fabricam ou importam a mesma substância. O objetivo da partilha de dados é a redução dos custos de registo para as empresas, evitar a duplicação de ensaios em animais e outros ensaios e facilitar a classificação e rotulagem comuns das substâncias. A partilha de dados é

obrigatória para os estudos em que são utilizados animais vertebrados. A ECHA facilita a partilha de dados entre potenciais registantes e desempenha um papel de arbitragem na resolução de potenciais litígios relativos à partilha de dados. Estão previstas duas vias distintas para a partilha de dados: a criação de Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS) para as substâncias de integração progressiva pré-registadas e o processo de pedido de informações para as restantes substâncias.

O número de litígios relativos à partilha de dados permanece baixo desde 2008. Contudo, uma vez que 2013 é um ano de registo, prevê-se que, no início de 2013, ocorra um aumento de pedidos de arbitragem para litígios relacionados com substâncias de integração progressiva entre empresas que trabalhem em conjunto nos FIIS. A ECHA está a reforçar a sua capacidade para resolver esses litígios antes do prazo de registo para que todos os registantes possam apresentar os seus dossiês dentro do prazo. No que respeita aos pedidos de informações, poderia existir um pico semelhante ao que ocorreu nos meses anteriores ao prazo de 2010 relativamente às substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas em 2008. Tal afetaria a capacidade da ECHA para tratar esses pedidos no calendário previsto, bem como outras atividades de identificação de substâncias, nomeadamente em verificações de conformidade.

A identificação correta das substâncias é subjacente a todos os processos desenvolvidos no quadro dos Regulamentos REACH e do CRE, uma vez que ambos os regulamentos se prendem com o conceito de substância. Um registo conjunto bem-sucedido, uma correta partilha de dados e um método de comparação por interpolação adequado (previsão das propriedades e efeitos da substância em comparação com os de outra substância da mesma categoria) só são possíveis se todas as partes tiverem uma compreensão clara da identificação da substância no âmbito do REACH. Por conseguinte, a ECHA continuará a envidar esforços para clarificar os requisitos de identificação das substâncias e o conceito de semelhança das substâncias através de discussões com as partes interessadas, dentro ou fora dos processos de regulamentação, tendo em vista iniciar a atualização das orientações para a identificação e designação de substâncias com antecedência suficiente em relação ao último prazo de registo. A ECHA pretende ainda, em função da disponibilidade dos recursos, realizar um estudo de viabilidade para a atribuição de um estatuto regulamentar sólido às substâncias químicas que tiveram números de lista atribuídos (ou seja, às substâncias que não tinham um número CE).

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

A ECHA tem a obrigação de disponibilizar publicamente informações sobre as substâncias registadas no seu sítio Web. Prevê-se que esta atividade tenha um impacto positivo na saúde e na proteção do ambiente, tanto na Europa como no mundo, pois qualquer um poderá consultar informações sobre os produtos químicos que utiliza. Na sequência da segunda vaga de registos, em 2013, a ECHA terá recebido e armazenado informações respeitantes a cerca de 8 000 dossiês de registo suplementares relativos a substâncias fabricadas ou importadas em quantidades que variam entre 100 e 1 000 toneladas por ano. A ECHA iniciará a publicação das informações relativas a esses dossiês em setembro de 2013, depois destes terem recebido um número de registo.

Prosseguirão as atividades de desenvolvimento do sítio de divulgação na Web como ponto central de acesso para todas as informações contidas nas bases de dados da ECHA. A Agência irá analisar as respostas das partes interessadas recolhidas num inquérito realizado em 2012, tendo em vista a definição de prioridades para os melhoramentos futuros. Serão tidas especificamente em conta as necessidades do público em geral, ou seja, de um público que não está familiarizado com o formato técnico utilizado atualmente para efeitos de publicação. A ECHA também irá preparar a publicação de informações decorrentes do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC. Por último, o inventário de classificação e rotulagem será objeto de melhorias conforme descrito na Atividade 4.

Outra atividade relacionada com a divulgação consiste em determinar se os pedidos de confidencialidade apresentados pelos registantes nos seus dossiês são justificados e válidos. O processo consiste em duas etapas: i) uma avaliação inicial que conduz à aceitação imediata do pedido ou a um pedido de informações complementares e ii) a avaliação final, que consiste na análise da nova argumentação apresentada para o pedido. Prevê-se que, em 2013, o volume de trabalho associado à avaliação dos pedidos de confidencialidade seja muito elevado. Primeiro, a ECHA terá de concluir os processos abertos em 2012 para os quais foi emitido um pedido de informações (cerca de 500 processos). Por outro lado, a ECHA dará início à primeira avaliação dos pedidos apresentados nos novos registos de 2012 (cerca de 200 processos). Na sequência da aplicação da política revista relativa à publicação das informações contidas na ficha de dados de segurança (incluindo o nome da empresa), existe incerteza quanto ao número de registos existentes que será atualizado com novos pedidos relativos a estas informações (valor de referência: 500 processos). Por último, com base nas práticas atuais, prevê-se que os novos dossiês de 2013 contenham cerca de 770 pedidos de confidencialidade.

O volume do trabalho de avaliação que será realizado em 2013 dependerá da eventual necessidade de reafetação temporária de pessoal para dar resposta aos picos de registo. Por conseguinte, será dada prioridade à conclusão dos processos de 2012 e, no que respeita a novos pedidos, a pedidos de confidencialidade relativos aos nomes IUPAC, especialmente nos dossiês contendo propostas de ensaio que envolvam animais vertebrados, para que estes estejam associados a uma identificação clara da substância 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 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 são 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 num prazo razoável após o registo/apresentação da notificação.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Percentagem de registos e notificações PPORD processados dentro do prazo legal.	100 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT.
Percentagem de pedidos de informação processados dentro do prazo interno (20 dias úteis).	80 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT.
Percentagem de litígios relativos à partilha de dados processados dentro do prazo legal/interno.	100 %	Tempo de avaliação registado. Acompanhamento mensal.
Percentagem da informação publicada dos dossiês de registo apresentados com sucesso até ao prazo de registo de 31 de maio de 2013.	90 %	Taxa de publicações registada. Acompanhamento mensal.
Nível de satisfação das partes interessadas com os processos da ECHA em matéria de divulgação, partilha de dados e apresentação de dossiês.	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

- Tomada de decisão sobre cerca de 15 000 dossiês de registo e 400 notificações PPORD (incluindo atualizações e pedidos de prorrogação) e atribuição de um número de registo ou de notificação PPORD, quando relevante.
- Processamento de cerca de 1 200 novos pedidos de informação dentro do prazo estabelecido e, quando aceites, atribuição de um número de pedido. O requerente foi posto em contacto com o(s) registante(s) anterior(es), se relevante.
- Resolução de cerca de 35 litígios relativos à partilha de dados.
- Cerca de 65 decisões sobre PPORD.
- Avaliação inicial de 100 novos pedidos de confidencialidade e avaliação final de 500 processos de 2012.
- Publicação de informações provenientes dos dossiês de registo no sítio Web com ligação ao eChemPortal da OCDE.
- Disponibilização atempada de informações práticas aos registantes sobre a apresentação de dossiês de registo à ECHA, acompanhada de apoio suplementar, tanto para os registantes principais como para os registantes membros.
- Implementação de procedimentos e sistemas para receber e processar dossiês de produtos biocidas.
- Resultados do programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química conforme estabelecido no roteiro plurianual para a avaliação da segurança química, incluindo exemplos de cenários de exposição, outras ferramentas práticas e eventos para ajudar os utilizadores a jusante no cumprimento das suas obrigações, bem como a organização de dois eventos ENES.

Atividade 2: Avaliação

1. Principais desafios em 2013

Avaliação de dossiês

A avaliação dos dossiês 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 e, dessa forma, inspirar confiança na qualidade geral dos registos. 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 dos dossiês envolve processos de decisão de base científica assentes em conhecimentos especializados de uma pluralidade de disciplinas científicas. Fornece contributos significativos para os objetivos estratégicos da ECHA de «melhorar a qualidade dos dados apresentados pela indústria» e de «utilização inteligente dos dados para uma melhor gestão dos produtos químicos».

As decisões da ECHA são objeto de escrutínio científico e jurídico. Tal determina a necessidade de os juízos de ordem científica, que se materializam em decisões juridicamente sólidas, serem bem fundamentados e aceites na generalidade pelos Estados-Membros. Tal representa também um grande desafio em termos de eficácia para o Secretariado da ECHA, sobretudo tendo em conta a obrigação de assegurar anualmente o tratamento de centenas de dossiês e a complexidade de um processo decisório em várias etapas, que envolve todos os Estados-Membros.

Tendo em conta que, até ao final do ano de 2013, a ECHA pretende realizar verificações de conformidade de, pelo menos, 5 % dos dossiês que cumpriram os critérios de registo de 2010, uma parte significativa dos recursos afetados à Atividade de Avaliação será canalizada para este processo. A verificação da conformidade ganhou importância com a observação da ECHA sobre a necessidade geral de melhorar a qualidade dos dossiês de registo. Uma vez que o Regulamento REACH coloca o ónus da prova na indústria no que respeita à demonstração da utilização segura dos seus produtos, torna-se claro que a boa qualidade dos dados sobre as propriedades intrínsecas e utilizações das substâncias constitui a base de uma classificação e rotulagem adequadas e de uma avaliação da segurança química fiável. Para atingir (no mínimo) o limiar de 5 %, devem ser concluídas 560 verificações de conformidade, em 2013. Com base na experiência atual, prevê-se que mais de 50 % das verificações (cerca de 350) darão origem a um projeto de decisão. Por forma a reduzir o número de decisões finais e, por conseguinte, não sobrecarregar o Comité dos Estados-Membros, é necessário incentivar a atualização proativa dos dossiês.

Com base nas suas observações anteriores em relação à qualidade dos dossiês de registo, a ECHA continuará a implementar, em 2013, uma estratégia de seleção baseada na preocupação suscitada pelas substâncias para efeitos de verificação da conformidade. Esta estratégia centra a atenção da avaliação do dossiê nos requisitos de informação com pertinência imediata para a utilização segura de substâncias, em especial, os parâmetros relevantes para avaliar a persistência, a bioacumulação, a toxicidade por dose repetida, a carcinogenicidade, a mutagenicidade, a toxicidade para a reprodução e a toxicidade em meio aquático. A seleção dos dossiês constantes da base de dados de registo da ECHA será efetuada com recurso a ferramentas de TI para a triagem dos dossiês. Este processo orientado implica que a verificação da conformidade dos dossiês avaliará gradualmente requisitos de informação selecionados e não a totalidade do conteúdo do dossiê. Em consequência, tal pode significar que um único dossiê de registo pode receber vários projetos de decisão para diferentes exercícios de triagem baseados na preocupação suscitada pelas substâncias.

Além da avaliação de dossiês resultante da estratégia baseada na preocupação, uma parte dos dossiês será selecionada de forma aleatória. Essas verificações de conformidade aleatórias permitirão monitorizar o estatuto de qualidade geral dos dossiês de registo do REACH e avaliar a totalidade do conteúdo dos dossiês sempre que a sua qualidade permita uma avaliação significativa.

Por último, a flexibilização dos objetivos dos dossiês relativos às verificações de conformidade ajudará a ECHA a garantir que os recursos disponíveis serão utilizados com maior eficiência no que respeita aos dossiês e substâncias que suscitam preocupação e que serão objeto de tratamento no âmbito de outros processos relevantes do REACH (avaliação, autorização, restrição ou classificação e rotulagem de substâncias). Tal permitirá à ECHA a adoção, com a maior brevidade possível, de medidas regulamentares no que respeita às substâncias prioritárias e às suas utilizações causadoras de (potenciais) riscos. Mais especificamente, será dada prioridade aos processos que ainda não tenham sido objeto de regulamentação adequada. Nesse sentido, a estratégia de avaliação da ECHA permitirá uma utilização inteligente dos dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos, através de um processo de seleção e tratamento de dossiês para fins de verificação de conformidade que permita assegurar uma interface eficiente com os processos de gestão dos riscos.

No que respeita ao outro processo de avaliação de dossiês, ou seja, a avaliação de propostas de ensaio, a ECHA está obrigada a analisar todas as propostas de ensaio apresentadas pelos registantes ou utilizadores a jusante e a elaborar um projeto de decisão nos prazos previstos no Regulamento REACH. No primeiro semestre de 2013, um número significativo de projetos de decisão relativos a análises de propostas de ensaio apresentadas em 2010, que foram enviados aos registantes para apresentação de observações até 30 de novembro de 2012, deverá ainda ser sujeito a um processo de decisão. O prazo para a receção pela ECHA de novas propostas de ensaio relativas a esses dossiês termina em 31 de maio de 2013. Embora o prazo para esses projetos de decisão seja 1 de junho de 2016, a ECHA começará a processar os pedidos durante o último trimestre de 2013. Além disso, no que respeita às propostas de ensaio relativas às substâncias de integração não progressiva registadas, os projetos de decisão devem ser elaborados no prazo de 180 dias. A ECHA espera receber cerca de 30 propostas de ensaio relativas a substâncias de integração não progressiva em 2013.

Os resultados globais de 2012 dos dois processos de avaliação de dossiês (verificações de conformidade e propostas de ensaio) constarão do relatório anual sobre os progressos anuais a publicar pela ECHA no fim de fevereiro de 2013. O relatório incluirá recomendações dirigidas a potenciais registantes e tendentes a melhorar a qualidade de futuros registos, nomeadamente respostas destinadas a otimizar o recurso a métodos de ensaio alternativos aos ensaios em animais e as abordagens em matéria de avaliação. A Agência utilizará vários instrumentos e canais de comunicação, como a promoção de eventos destinados às partes interessadas, a realização de *workshops* e a elaboração de fichas técnicas, para garantir que a indústria compreende devidamente os processos de avaliação de dossiês e obtém respostas nesse domínio. No contexto das avaliações de dossiês, a ECHA comunicará as suas conclusões e recomendações para a melhoria da qualidade dos relatórios de segurança química e dos cenários de exposição à indústria em geral, conforme se justifique. Uma comunicação mais continuada com outras partes interessadas também será necessária, especialmente em relação às avaliações das propostas de ensaio em curso e potenciais decisões solicitando ensaios *in vivo* em animais. Serão desenvolvidas estratégias específicas para os dois tipos de partes interessadas.

Durante o segundo semestre de 2013, a ECHA dará início a uma análise e avaliação exhaustiva da base de dados de registo alargada em função do segundo relatório trienal

elaborado em cumprimento do artigo 117.º, n.º 3, sobre a utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH. O próximo relatório no âmbito do artigo 117.º, n.º 3, será publicado em junho de 2014.

A Agência continuará a melhorar a eficiência do fluxo de trabalho interno relativo à avaliação de dossiês, explorando, nomeadamente, o redimensionamento e a normalização das atividades pluridisciplinares e científicas com vista a tais melhorias. Será ainda prosseguido o necessário reforço das competências científica e administrativa do pessoal da ECHA, com particular incidência em estratégias e métodos alternativos, como métodos comparativos por interpolação ou de agrupamento, que têm sido amplamente utilizados para o cumprimento dos requisitos de informação mais rigorosos. A experiência adquirida pela ECHA no processo de avaliação mostra que a determinação dessas estratégias alternativas envolve atividades que suscitam questões complexas e problemáticas do ponto de vista científico, em comparação com a avaliação dos resultados de ensaios que utilizam métodos de ensaio normalizados.

A ECHA deverá acompanhar, assumir posições e, se adequado, gerir as questões científicas, jurídicas e outras decorrentes do processo de decisão em curso (tais como ensaios de toxicidade reprodutiva, nanomateriais, desregulação endócrina, etc.).

Acompanhamento da avaliação de dossiês

Os processos de avaliação do dossiê terão como resultado formal um pedido aos registantes para que forneçam mais informações num dossiê atualizado e/ou num relatório de segurança química atualizado num prazo específico. Esses prazos variam entre dois meses a quatro anos, dependendo das informações solicitadas. Decorrido esse prazo, a ECHA terá de examinar se o dossiê foi atualizado e se a atualização corresponde às informações solicitadas na decisão. Este processo de acompanhamento pode levar à conclusão de que o registante não cumpriu a obrigação de fornecer as informações solicitadas. Em consequência, a ECHA solicitará aos Estados-Membros envolvidos que ponderem a aplicação de medidas de controlo do cumprimento. Em caso de incumprimento reiterado de uma decisão, a ECHA deve ponderar a eventual retirada do número de registo para garantir a correta aplicação do REACH. Quando o registante tiver apresentado as informações solicitadas pela decisão, a ECHA informará os Estados-Membros e a Comissão dos resultados, que poderão implicar a realização de novas verificações de conformidade ou outros processos adequados no âmbito do REACH (por exemplo, avaliação da substância, autorização, etc.).

Durante o ano de 2013, a ECHA deverá reservar um número significativo de recursos humanos para o acompanhamento atempado e adequado dos dossiês de registo que serão recebidos na sequência de uma decisão final anterior (verificação de conformidade ou proposta de ensaio). Contudo, ao estabelecer o objetivo anual em matéria de acompanhamento, deve ser tido em conta o avolumar de processos de avaliação de dossiês transitado dos anos de 2011 e 2012, bem como outras prioridades. O volume de trabalho envolvido deverá ser gerido de uma forma eficiente e poderá envolver a aplicação conjunta de outras medidas, por exemplo, com as autoridades de controlo do cumprimento pertinentes.

Avaliação de Substâncias

A avaliação de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. As autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) são responsáveis pela realização das avaliações de substâncias. Este trabalho envolve uma avaliação de toda a informação disponível, bem como, se for caso disso, pedidos de informações complementares aos registantes.

A informação recolhida e recebida em resultado da avaliação de substâncias e as

conclusões retiradas são disponibilizadas e destinam-se a promover ações no âmbito dos processos REACH e CRE ou de outros quadros legislativos. Ao garantir a produção de todas as informações necessárias à utilização segura dos produtos químicos, para além das informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH, a avaliação das substâncias complementa a avaliação dos dossiês e agrupa dois objetivos estratégicos da ECHA: «melhorar a qualidade dos dados apresentados pela indústria» e a «utilização inteligente dos dados para uma melhor gestão dos produtos químicos».

Plano de ação evolutivo comunitário

A ECHA desempenha uma função importante no estabelecimento e atualização anual do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias que deverão ser avaliadas. O primeiro CoRAP foi publicado em 29 de fevereiro de 2012 e abrangia o período de 2012 a 2014. A primeira atualização do CoRAP será adotada até 31 de março de 2013 e incluirá a revisão de substâncias para 2013 e 2014, bem como a inclusão de substâncias para o ano de 2015. A segunda atualização do CoRAP está prevista para 31 de março de 2014 e irá abranger o período de 2014 a 2016.

A atualização anual do CoRAP deve garantir que o processo de avaliação das substâncias traz um valor acrescentado a outros processos de avaliação e é devidamente tido em conta nos processos de gestão dos riscos. Para este efeito, a seleção das substâncias candidatas a incluir no CoRAP deverá ter em conta a necessidade de:

- clarificar os riscos pertinentes para a saúde humana ou para o ambiente a fim de decidir medidas de acompanhamento regulamentares;
- uma avaliação ao nível da UE e das substâncias e, na maior parte dos casos, informações complementares que não podem ser solicitadas ao abrigo da avaliação dos dossiês.

Espera-se que a preparação da segunda atualização do CoRAP possa continuar a basear-se nos critérios de seleção estabelecidos em 2011 pela ECHA, em colaboração com as ACEM. O volume de avaliações previsto implicará a identificação de, pelo menos, 40 novas substâncias CoRAP por ano. As substâncias candidatas serão identificadas pela ECHA ou pelas ACEM com base nas informações obtidas na avaliação dos dossiês ou noutros processos da ECHA.

A ECHA coordenará também a atribuição de substâncias às ACEM. O objetivo consiste em obter uma colaboração crescente e uniformemente distribuída das ACEM no processo de avaliação de substâncias e garantir um número médio de cerca de 40 a 50 substâncias avaliadas por ano.

Processo de avaliação de substâncias

A ECHA desempenha um papel de coordenação em todo o processo de avaliação de substâncias. Após a publicação da atualização do CoRAP, as ACEM têm 12 meses para avaliar as suas substâncias e elaborar projetos de decisão a solicitar informações complementares para esclarecer a preocupação detetada, se necessário.

Com base na capacidade indicada pelas ACEM em 2012, prevê-se que sejam avaliadas 45 substâncias em 2013. Ao mesmo tempo, na sequência da avaliação de substâncias em 2012, a ECHA deverá coordenar o processo de decisão relativo aos primeiros projetos de decisão sobre a avaliação de substâncias e as conclusões dessas avaliações que não necessitem de pedidos de informações complementares. Por conseguinte, em 2013, a ECHA terá de gerir um maior número de avaliações e decisões finais produzidas no âmbito da avaliação de substâncias.

A ECHA continuará a prestar apoio às ACEM na avaliação de substâncias. No final de 2012, a ECHA aprovou um programa de atividades de apoio com as ACEM, tais como *workshops*, ações de formação, guias práticos e métodos de análise da coerência («consistency screening»), a levar a cabo em 2013. Com base na experiência anterior com o processo de avaliação de substâncias, continuará a rever procedimentos, modelos e guias práticos (por exemplo, documentos de perguntas e respostas) e a identificar as melhores práticas e a necessidade de políticas harmonizadas. Para este efeito, a organização de, pelo menos, um *workshop* e de grupos de trabalho específicos, bem como a otimização dos meios de comunicação entre as ACEM e a ECHA serão tarefas prioritárias em 2013.

A ECHA prestará também aconselhamento para garantir a harmonização, a coerência e a solidez jurídica das decisões, relatórios de avaliação e conclusões elaborados pelas ACEM. Mais especificamente, a ECHA oferecerá a possibilidade de uma análise da coerência dos projetos de decisão antes de serem enviados aos registantes. Prevê-se que, para as cerca de 45 avaliações de substâncias, tal dará origem a cerca de 30 projetos de decisão, cuja coerência jurídica e científica poderá ser avaliada pelo pessoal da ECHA. A ECHA também coordenará e prestará apoio administrativo ao processo de decisão.

Tal como a interligação entre as ACEM avaliadoras e os diversos registantes, a função administrativa da ECHA na avaliação de substâncias constitui um desafio. As primeiras experiências no desempenho desta função permitirão iniciar o processo da análise comercial com vista à integração do processo de avaliação de substâncias no sistema de gestão de conteúdos empresariais da ECHA.

A ECHA deverá ainda tratar da transferência de fundos para as ACEM. Esta tarefa implicará o estabelecimento de contratos individuais de prestação de serviços entre a ECHA e cada uma das ACEM (no âmbito do acordo de cooperação existente) e o processamento das faturas enviadas à ECHA.

A transmissão dos resultados da avaliação de substâncias aos registantes e ao público em geral é igualmente da competência da ECHA e incluirá, *inter alia*, a publicação do projeto e das atualizações do CoRAP adotadas, dos critérios otimizados para a seleção de substâncias constantes do CoRAP e dos documentos finais pertinentes.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Preparar projetos de decisões e decisões finais científica e juridicamente sólidas sobre dossiês de avaliação, em conformidade com os requisitos legais e o plano plurianual determinado pela abordagem estratégica da ECHA.
2. Acompanhar, sem demora indevida, o cumprimento das decisões da avaliação dos dossiês, 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.
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.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Percentagem de avaliações de dossiês e de substâncias tratadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.
Percentagem das verificações da conformidade concluídas a fim de atingir a meta de 5% dos dossiês apresentados por gama de tonelagem até ao final do prazo de 2010.	100 %	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

- Conclusão de 560 verificações da conformidade, originando cerca de 350 projetos de decisões.
- Conclusão de 30 análises de propostas de ensaio de substâncias de integração não progressiva (etapa do projeto de decisão)
- Realização de cerca de 120 avaliações de acompanhamento.
- Primeira atualização anual do CoRAP até 31 de março de 2013. Apresentação do segundo projeto de atualização do CoRAP ao Comité dos Estados-Membros até 31 de outubro de 2013. Identificação de, pelo menos, 40 substâncias candidatas a incluir no CoRAP.
- Atividades de apoio às ACEM na avaliação de substâncias de acordo com o programa para 2013.
- Entrada em vigor de todos os contratos de prestação de serviços com as ACEM até à publicação da primeira atualização do CoRAP.
- 36 decisões finais a solicitar informações complementares ou conclusões no âmbito da avaliação de substâncias.
- Relatório de avaliação anual (artigo 54.º) e comunicações associadas.

Atividade 3: Gestão dos Riscos

1. Principais desafios em 2013

Triagem de dossiês para efeitos de gestão dos riscos

Embora a responsabilidade principal pela utilização segura dos produtos químicos recaia nos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante das substâncias, as autoridades têm a possibilidade e a obrigação de intervir sempre que as obrigações de registo e do utilizador a jusante não garantam um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. As informações produzidas através dos diferentes processos do REACH são utilizadas, juntamente com outros dados disponíveis, para identificar potenciais necessidades para a gestão regulamentar dos riscos.

Os registos apresentados até 31 de maio de 2013 estarão disponíveis para a triagem de substâncias que exigem medidas adicionais de gestão dos riscos até ao final do ano. Prevê-se ainda a apresentação de um maior número de atualizações de registos anteriores, bem como de relatórios de utilizadores a jusante e de notificações de substâncias contidas em artigos. As avaliações de dossiês também irão gerar um maior volume de novos dados, estando previstos os primeiros resultados das avaliações de substâncias. O principal desafio de 2013 consiste em desenvolver formas eficientes de utilizar essas diferentes fontes de dados e as informações novas/atualizadas para complementar e reavaliar as anteriores conclusões da triagem e identificar substâncias que podem exigir medidas adicionais de gestão dos riscos. Será prestada especial atenção à identificação de potenciais preocupações resultantes da exposição a substâncias durante a vida útil dos artigos.

Apoiadas pela ECHA, as ACEM e a Comissão continuarão a identificar substâncias que necessitem de informações complementares e medidas adicionais de gestão regulamentar dos riscos. Para ser eficiente, este trabalho deve basear-se numa melhor compreensão comum sobre a forma mais correta de utilizar os diferentes processos do REACH. A ECHA continuará a apoiar este trabalho, apresentando perspetivas e análises das diferentes opções e abordagens. Além disso, está prevista a continuação do desenvolvimento e manutenção de instrumentos para apoiar e coordenar a identificação e aplicação das medidas regulamentares mais adequadas.

Autorização

Identificação de SVHC e recomendações do anexo XIV

A prioridade da identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) continua a incidir menos em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a Reprodução (CMR) e Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas (PBT) /ou muito Persistentes e muito Bioacumuláveis (mPmB) conhecidas e mais em substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente. Pretende-se garantir que é dedicada atenção suficiente às substâncias que não foram abrangidas pelo mesmo nível de requisitos regulamentares aplicáveis às substâncias com uma classificação harmonizada, como as substâncias CMR das categorias 1A ou 1B. Para apoiar esta alteração de prioridades, a ECHA continua a disponibilizar uma plataforma para discutir a identificação de novas substâncias PBT/mPmB no âmbito do grupo de trabalho PBT e desenvolver métodos comuns para a identificação de substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente (por exemplo, desreguladores endócrinos, sensibilizantes respiratórios).

A ECHA continuará a cumprir o seu compromisso de apoiar a Comissão, a pedido desta, na identificação das substâncias candidatas mais adequadas e na preparação de dossiês

do anexo XV para a identificação de SVHC.

A ECHA, em estreita colaboração com o Comité dos Estados-Membros, utilizará a experiência adquirida até agora para analisar o método utilizado para definir as prioridades para a seleção das substâncias da Lista de substâncias candidatas do Anexo XIV e, se necessário, adaptá-lo para dar resposta aos desafios colocados pelo crescente número de substâncias incluídas nessa lista.

Pedidos de autorização

Um dos principais desafios para a ECHA tem sido a identificação do número e tipo de pedidos de autorização que serão apresentados pela indústria. Até ao momento, as indicações sugerem que a indústria não está a preparar tantos pedidos quanto os inicialmente previstos. Assim, a ECHA espera receber, em 2013, cerca de 20 pedidos de autorização. Embora a Agência se tenha preparado, bem como os seus comités, para receber esses pedidos e tenha preparado apoio e orientações significativos para os futuros requerentes, é óbvio que – como sucedeu com os primeiros registos de substâncias – os requerentes, a ECHA e as outras partes interessadas «aprenderão com a prática».

Com base nas notificações dos requerentes relativas à intenção de apresentar um pedido de autorização, a ECHA oferecerá a estes a oportunidade de solicitar uma sessão de informação a fim de receberem esclarecimentos sobre quaisquer questões técnicas que possam subsistir relativamente à elaboração e apresentação dos seus pedidos. De um modo geral, a ECHA e os seus comités basear-se-ão nos trabalhos de preparação realizados em 2012 para gerir com êxito o tratamento destes primeiros pedidos e elaborar pareceres de elevada qualidade sobre os mesmos que possam apoiar eficazmente a Comissão na sua missão de decidir sobre a concessão ou recusa de uma autorização. A Agência terá de estar preparada para o desafio colocado pelo número crescente, mas não bem conhecido, de pedidos nos próximos anos e para o desenvolvimento gradual do sistema de TI (fluxo de trabalho) associado.

Restrições

O REACH prevê um procedimento de restrição para regular o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de certas substâncias que representem um risco inaceitável para a saúde ou o ambiente. Uma restrição é concebida como uma «rede de segurança» para gerir os riscos que ainda não estão suficientemente controlados pela indústria ou contemplados nos outros processos do REACH.

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.

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 2012 a 2013.

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 2013. Com base no trabalho de triagem das substâncias CMR contidas em artigos de consumo realizado em 2012, é possível que seja incluído um dossiê do Anexo XV como um novo pedido. Na medida do possível, a ECHA continuará a prestar apoio e serviços especializados a pedidos específicos da

Comissão, por exemplo, no contexto da revisão das restrições existentes no âmbito do Anexo XVII.

A ECHA também prestará apoio aos relatores do RAC e do SEAC na elaboração de pareceres sobre dossiês de restrição. O número de pareceres elaborados em 2013 dependerá do número de dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV recebidos em 2012 e no início de 2013⁴. 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 relatórios sobre restrições no âmbito do Anexo XV, por exemplo, através de *workshops* e apresentação de observações específicas, se solicitado. A ECHA irá também manter a secção de perguntas e respostas sobre as restrições existentes no seu sítio Web e será o ponto central para responder às perguntas relacionadas com restrições, conforme acordado com a Comissão em 2012.

Outras atividades relacionadas com a gestão dos riscos

A ECHA continuará a aprofundar os conhecimentos sobre a aplicação prática da análise socioeconómica. As estimativas sobre a «disposição para pagar» a fim de evitar os efeitos de cerca de 10 a 15 resultados adversos para a saúde estarão disponíveis em 2013 e serão utilizadas e partilhadas com as partes interessadas pertinentes. A ECHA centrará esforços na obtenção de uma metodologia melhorada para a previsão dos custos administrativos (por exemplo, custos de controlo do cumprimento) relacionados com a gestão regulamentar dos riscos, ao mesmo tempo que continuará a trabalhar no sentido de reduzir os custos. A ECHA continuará a organizar *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.

Dependendo da disponibilidade dos recursos humanos, a ECHA poderá também desenvolver metodologias que permitam uma melhor determinação dos impactos para a saúde humana e para o ambiente a partir dos resultados da avaliação dos riscos.

Por outro lado, a ECHA continuará a desenvolver ferramentas práticas, a prestar aconselhamento e a sensibilizar os importadores e produtores de artigos para os requisitos relacionados com as SVHC.

Com base na experiência adquirida, as notificações de substâncias contidas em artigos, por si só, não constituem uma fonte de informação suficiente para tomar uma decisão quanto à necessidade de medidas adicionais para as substâncias contidas em artigos (importados). A ECHA procurará fontes de informação complementares e formas eficientes de compilar as informações para apoiar as decisões sobre o início do processo de restrição antes das primeiras datas de expiração (agosto de 2014).

⁴ À data de elaboração do presente documento, a Suécia comunicou a sua intenção de apresentar um relatório sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativo ao chumbo e aos compostos de chumbo contidos em artigos destinados ao consumo (em abril de 2013) e os Países Baixos um relatório relativo ao 1-metil-2-pirrolidona (NMP) (em abril de 2013), tendo a Comissão referido que seria solicitada à ECHA a elaboração de relatórios sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativos a algumas substâncias.

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.
2. Prestar à indústria, aos Estados-Membros e à Comissão o melhor apoio e aconselhamento possível 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 2013	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 tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.
Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.
Percentagem de pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e dos comités da ECHA e outros interessados com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Identificação, com base na análise da informação disponível e em cooperação com as ACEM, de substâncias que exigem medidas adicionais de gestão dos riscos.
- Realização de um máximo de três reuniões com o Grupo de Peritos PBT.
- Realização de um máximo de três reuniões com o Grupo de peritos para a gestão dos riscos, em cooperação com as ACEM voluntárias.
- Preparação de, pelo menos, cinco dossiês do Anexo XV 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), que poderá ser apresentada à Comissão no início de 2014.
- 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 XV (incluindo, quando relevante, dossiês ou relatórios relacionados com a revisão de restrições existentes) e, quando possível, envio aos comités para formulação de pareceres.
- 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.
- 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* relacionado com a análise socioeconómica, com vista a reforçar a capacidade de prever custos administrativos e de conformidade.

Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)

1. Principais desafios em 2013

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

A classificação e rotulagem das substâncias e misturas permite 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. Em determinados casos, os Estados-Membros ou a indústria podem apresentar propostas de harmonização da classificação de uma substância na UE. Este procedimento é normalmente utilizado para substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução, bem como para os sensibilizadores respiratórios, mas também é possível harmonizar outras classes de perigo caso seja necessário. No final de 2010 e início de 2012, a ECHA recebeu um número recorde de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas, que serão processadas pelo RAC durante os anos de 2012 e 2013. O número crescente de dossiês de CRH levou a que o RAC pedisse o reforço do apoio do Secretariado da ECHA. O elevado número de dossiês atualmente em processamento (119), juntamente com o pedido de reforço do apoio por dossiê, constitui um verdadeiro desafio para o Secretariado. Os pareceres do RAC não só devem ter uma qualidade científica elevada, como também o Secretariado deve garantir que o parecer e a documentação de fundamentação refletem a tramitação adequada do processo. Esse objetivo, em conjunto com os esforços contínuos de racionalização dos processos e práticas de trabalho (por exemplo, através de reuniões de peritos, ações de sensibilização, critérios para o tratamento das novas informações recebidas durante o processo, etc.), desempenhará um papel importante na resposta a um elevado número de solicitações.

As substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos são avaliadas em simultâneo pela Agência Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) e pela ECHA. A AESA 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 na categoria 1 (A ou B) 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 realizado pela ECHA e pela AESA apresenta desafios específicos para evitar o risco de pareceres divergentes. A existência de prazos diferentes para os dois processos também representa um desafio. Espera-se que em 2013 sejam submetidas a este processo simultâneo as primeiras substâncias ativas.

Além disso, as substâncias ativas destinadas a utilização em produtos biocidas não serão normalmente aprovadas caso sejam classificadas como CMR nas categorias 1A ou 1B. A classificação dos produtos biocidas também pode ter consequências para a possibilidade de obtenção de autorizações para a utilização de produtos pelo público em geral. Assim, os produtos biocidas enfrentam também os mesmos desafios mencionados acima para o processamento simultâneo de produtos biocidas.

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

O Inventário C&R é uma base de dados única que fornece uma perspetiva geral 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. Permite às autoridades identificar e dar respostas a produtos químicos que suscitem preocupação. As substâncias não colocadas no mercado ou colocadas no mercado em quantidades muito pequenas, por exemplo, por empresas fornecedoras de laboratórios, podem ver a sua prioridade retirada, por exemplo, para efeitos do processo de CRH. Por outro lado, as novas substâncias CMR podem ser identificadas e receber prioridade.

A primeira versão do Inventário C&R foi publicada em fevereiro de 2012. A manutenção e atualização do inventário continuará a ser uma função importante em 2013. Prevê-se que seja necessário desenvolver novas funcionalidades para aumentar a usabilidade do inventário e assegurar que não são divulgadas informações confidenciais. As empresas que tenham notificado classificações e rotulagens diferentes da mesma substância para inclusão no inventário têm a obrigação legal de envidar todos os esforços para chegar a acordo quanto às informações introduzidas. Não está prevista a publicação da identidade das empresas notificantes na versão pública do inventário. Para que a indústria possa cumprir esta obrigação, a ECHA irá desenvolver e implementar uma plataforma de TI que permitirá que os notificantes da mesma substância comuniquem sem revelarem a sua identidade. O lançamento da plataforma (primeira versão) está previsto para o início de 2013, mas é provável que seja necessário continuar o seu desenvolvimento durante o ano. O desenvolvimento e manutenção da plataforma está a ser investigado, mas pode exigir um trabalho intenso.

Avaliação de pedidos de utilização de 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. Ao abrigo da anterior Diretiva relativa à classificação e rotulagem de misturas (então denominadas preparações), a avaliação dos pedidos de utilização de nomes químicos alternativos era efetuada pelos Estados-Membros, mas no âmbito do Regulamento CRE essa decisão compete à ECHA. Até 2015, a indústria pode solicitar um nome químico alternativo aos Estados-Membros ou à ECHA. 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. Até ao momento, apenas foi recebido um pequeno número de pedidos, mas espera-se um aumento em 2013.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de harmonização C&R 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. Processar quaisquer pedidos para utilização de nomes químico 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 2013	Meios e frequência da verificação
Percentagem das propostas de harmonização da C&R processadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral.
Percentagem de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral.
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e do Comité de Avaliação dos Riscos com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

- Apoio científico, administrativo e jurídico tanto aos apresentantes de propostas de C&R harmonizadas como ao RAC e respetivos relatores na elaboração de pareceres e documentos de fundamentação.
- Versão atualizada e melhorada do Inventário C&R.
- Plataforma de comunicação atualizada e melhorada destinada aos notificantes e registantes da mesma substância.
- Até 150 decisões juridicamente sólidas sobre a utilização de denominações químicas alternativas.

Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência

1. Principais desafios em 2013

Serviço de assistência da ECHA e HelpNet

O Serviço de Assistência da ECHA presta aconselhamento às empresas na preparação de dossiês de elevada qualidade, explica as obrigações decorrentes do REACH e CRE e presta apoio aos utilizadores das ferramentas de TI da ECHA (como a IUCLID, o Chesar e o REACH-IT), nomeadamente na apresentação de dossiês. A rede de serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE (HelpNet) visa promover um entendimento comum das obrigações dos Regulamentos REACH e CRE entre os serviços de assistência nacionais e, dessa forma, harmonizar as suas respostas a questões da indústria. A ECHA gere a HelpNet e preside ao Grupo Diretor.

O objetivo comum do Serviço de Assistência da ECHA e dos serviços de assistências nacionais é ajudar os registantes a efetuarem os registos e apresentarem os dossiês de registo com êxito. O Serviço de Assistência da ECHA enfrentará um grande volume de trabalho antes do prazo de registo de 31 de maio de 2013 e, em cooperação com os serviços de assistência nacionais, irá prestar um serviço especial aos registantes com a aproximação imediata do prazo. Em conjunto com os membros da HelpNet, o Serviço de Assistência da ECHA informará as empresas sobre como proceder durante cada etapa do processo de registo. Este objetivo será conseguido através de contactos bilaterais com as empresas, o que permitirá aos registantes interagir pessoalmente com a ECHA, nomeadamente através de sessões de perguntas e respostas durante *webinars*, sessões personalizadas em *workshops* e no Dia anual das Partes Interessadas da ECHA, bem como, se necessário, contactos telefónicos proativos relacionados com a apresentação de dossiês.

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 continuará a disponibilizar a plataforma de intercâmbio Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) aos membros da HelpNet para debaterem questões difíceis, a facilitar o acordo sobre as perguntas mais frequentes relativas ao REACH e ao CRE para publicação no sítio Web da ECHA, a ministrar formação sobre as ferramentas de TI da ECHA e a mantê-los a par dos desenvolvimentos mais recentes durante as reuniões do Grupo Diretor da HelpNet e os *webinars*.

Por outro lado, o primeiro prazo para a apresentação de pedidos de autorização, em fevereiro de 2013, suscitará perguntas ao Serviço de Assistência da ECHA. Uma vez que se trata de um novo processo tanto para a ECHA como para as partes interessadas, o Serviço da Assistência da ECHA será chamado a contribuir para uma compreensão clara das funções e responsabilidades.

O ano de 2013 é também um ano de transição para a preparação da entrada em vigor do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas, em setembro de 2013. O Serviço de Assistência da ECHA prestará aconselhamento às empresas na aplicação deste regulamento e apoiará os utilizadores do sistema R4BP (ou do seu sucessor gerido pela ECHA). Em 2013, a ECHA terá de integrar na HelpNet os serviços de assistência nacionais para os produtos biocidas e outras autoridades nacionais para prestar aconselhamento às empresas sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Orientações

Os Regulamentos REACH e CRE determinam que a ECHA deve fornecer ferramentas e

orientação técnica e científica para a aplicação destes regulamentos na indústria, em especial nas PME e outras partes interessadas. A ECHA deve ainda prestar assistência aos registantes e fornecer informações explicativas sobre o REACH a outras partes interessadas.

A ECHA reconhece que, com a aproximação do prazo de registo REACH de 2013 (tal como sucedeu no prazo de 2010), é aconselhável dispor de orientações estáveis que incutam nos potenciais registantes a confiança de que o aconselhamento prestado não mudará nos dias finais do prazo, ou seja, enquanto estão a elaborar e a finalizar os seus novos dossiês de registo. Nesse sentido, a ECHA publicou já alguns documentos de orientação fundamentais (nomeadamente, as Orientações sobre o registo completas e atualizadas) um ano antes do prazo de registo e observará uma moratória, seis meses antes do prazo (ou seja, no final de novembro de 2012), no que respeita à publicação de documentos de orientação do REACH novos ou atualizados. Assim sendo, independentemente dos trabalhos relativos aos documentos de orientação relacionados com o REACH (por exemplo, projetos de atualizações) em curso durante o período da moratória, as versões finais desses documentos não serão publicadas antes de 1 de junho.

Uma vez que se pode prever que o número de registantes em 2013 incluirá uma elevada percentagem de pequenas empresas com menos experiência na aplicação do REACH, este grupo terá prioridade para beneficiar de determinados documentos explicativos complementares das orientações, bem como de documentos simplificados, por exemplo guias resumidos e guias práticos. A ECHA continuará a apoiar as PME através dos seus documentos de orientação em 23 idiomas da UE.

A partir de 1 de junho de 2015, as obrigações relativas à classificação de misturas ao abrigo do Regulamento CRE tornar-se-ão vinculativas. Durante o ano de 2013, a ECHA irá estudar as ajudas que as empresas necessitam para cumprir estas disposições e dotá-las das ferramentas e orientações necessárias antes deste prazo. Deve ser dedicada especial atenção aos formuladores de misturas, dada a sua posição na cadeia de abastecimento e o facto de a sua dimensão e o seu nível de conhecimento poder variar significativamente.

As orientações existentes relativas aos Regulamentos REACH e CRE serão atualizadas para acompanharem os novos desenvolvimentos em matéria de nanomateriais e as eventuais adaptações ao progresso técnico.

Até ao final de 2013, e com o apoio da Comissão, a ECHA pretende concluir o primeiro conjunto de documentos de orientação relativos aos produtos biocidas destinados a facilitar a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas, em 1 de setembro de 2013. Dado que a entrada em vigor da Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) está agendada para 1 de março de 2014, altura em que a ECHA assumirá a responsabilidade operacional, a ECHA pretende disponibilizar documentos de orientação até ao final de 2013.

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, fichas técnicas do REACH, 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 idiomas da UE (incluindo o croata, tendo em vista a próxima adesão da Croácia).

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Prestar à indústria e aos Estados-Membros 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 e CRE.
2. Apoiar a implementação do REACH e do CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE por meio da formação de formadores.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	80 %	Relatório do Business Object / mensal.
Nível de satisfação dos utilizadores com a qualidade do Serviço de Assistência da ECHA.	Elevado	Inquérito anual.
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais no âmbito da plataforma HelpEx, dentro do prazo fixado pelo apresentador da pergunta.	80 %	Relatório do Business Object / mensal.
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

Serviço de Assistência da ECHA

- Cerca de 8 500 perguntas tratadas pelo Serviço de Assistência da ECHA, incluindo perguntas apresentadas durante *webinars* e sessões personalizadas no Dia das Partes Interessadas da ECHA e em *workshops* destinados a registantes principais.
- HelpNet: duas reuniões do Grupo Diretor da HelpNet, duas atualizações das PMF sobre o REACH e o CRE, as primeiras PMF sobre produtos biocidas e ações de formação destinadas aos serviços de assistência nacionais do REACH e do CRE (sob várias formas, como formação prática, *webinars* e *workshops*).

Orientações

Conclusão das atividades de orientação iniciadas em 2012 (todas atualizações, exceto

se indicado «novo»):

- Conclusão do Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE (segunda APT, incluindo perigos de sensibilização)
- Orientações para os utilizadores a jusante;
- Atualização do Navigator;
- Guia(s) resumido(s);
- Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas;
 - Guia de orientação sobre requisitos de dados (novo);
 - Guia de orientação sobre equivalência técnica (novo);
 - Guia de orientações regulamentares sobre pedidos relativos aos produtos biocidas (novo).

Início de projetos de guias de orientação, os quais devem produzir projetos de documentos de consulta durante o ano de 2013 (todos atualizações, exceto se indicado «novo»):

- Guia de orientação sobre a preparação dos dossiês CRH (especificações para os registantes da indústria);
- Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE (terceira e quarta APT);
- Guia de orientação sobre o Regulamento PIC (novo);
- Guia de orientação sobre PPORD;
- Capítulo R.11 (avaliação PBT) do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (IR/CSA);
- Parte C (avaliação PBT) do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química;
- Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação.

Atividade 6: Ferramentas de TI científicas

1. Principais desafios em 2013

O ano de 2013 será um ano extraordinário para o desenvolvimento de ferramentas de TI na ECHA. Além do apoio ao segundo prazo de registo, terão que estar disponíveis, até 1 de setembro de 2013, sistemas de TI destinados a receber apresentações no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas. Também os preparativos para assumir as funções previstas no âmbito da reformulação do Regulamento PIC, no início de 2014, encontrar-se-ão numa fase ativa.

Apoio ao prazo de 2013 do Regulamento REACH

Em 2013, a ECHA terá de fazer face ao segundo prazo de registo do REACH e a um aumento previsível das tarefas pós-registo (divulgação e avaliação).

As ferramentas de TI necessárias para o processamento dos registos e dos dossiês associados devem estar totalmente operacionais. As aplicações serão submetidas a manutenção e assistência, mas apenas serão disponibilizadas pequenas versões de manutenção antes do prazo. Em particular, prevê-se que muitos registantes utilizem a ferramenta Chesar 2, que sofreu uma profunda revisão, para o segundo prazo de registo, a fim de prepararem os seus relatórios e avaliações da segurança química.

Prosseguir o Projeto de Integração de Dados com vista à integração dos dados e a um ponto de acesso único para as ACEM

Além do estudo de arquitetura empresarial realizado em 2010, que divulgou os riscos associados à fragmentação de dados entre vários sistemas, a ECHA lançou, em 2011, um projeto de integração de dados com vista a uma melhor integração das aplicações empresariais. Em 2013, a ECHA iniciará o lançamento progressivo de uma plataforma (concentrador de dados) para a integração das principais fontes de dados. Será também desenvolvido um portal de implementação de funcionalidades aperfeiçoadas para as ACEM, a fim de melhorar a sua acessibilidade às ferramentas de TI e aos dados da ECHA, bem como uma nova solução em matéria de segurança e gestão de acessos.

No contexto do projeto de integração de dados, será efetuada uma importante revisão técnica da IUCLID em 2013. A IUCLID 6 irá melhorar as propriedades funcionais e não-funcionais da IUCLID 5 (por exemplo, para dar uma melhor resposta às necessidades de organizações de diferentes dimensões, uma interface com outras aplicações, aumentar as possibilidades de configuração da segurança e da escalabilidade). A IUCLID 6 será implementada progressivamente em 2013 e a entrada em funcionamento está prevista para 2014, a fim de não afetar a preparação da indústria para o prazo do REACH e a preparação da ECHA para a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

De forma idêntica, no âmbito do mesmo projeto, o REACH-IT será objeto de uma revisão técnica com vista a contemplar uma nova arquitetura com uma manutenção mais simples e estar preparado para um maior multilinguismo.

As ferramentas IUCLID e Chesar serão revistas, em cooperação com as partes interessadas pertinentes, tendo em conta a continuação do desenvolvimento dos relatórios de segurança química. Através de um relatório de segurança química mais estruturado, assente numa verificação de integralidade mais abrangente, a ECHA reforça a sua capacidade de tratamento, comunicação e divulgação de dados de segurança, em 2014.

Aplicação do programa de divulgação

Em 2013, a ECHA continuará a rever o método de publicação de informações sobre produtos químicos (divulgação) com base nas reações das partes interessadas (ver Atividade 1). O portal de divulgação continuará a ser mantido para garantir a publicação dos novos dossiês de registo apresentados até ao prazo de 2013 e, ao mesmo tempo, será realizado um estudo técnico para planear a aplicação das recomendações resultantes da análise dos requisitos das partes interessadas, realizada em 2012. Será também dedicada atenção ao desenvolvimento da plataforma de concentração de dados acima referida, que será realizado em paralelo com as atividades preparatórias relacionadas com a publicação dos novos dossiês de produtos biocidas, com início previsto para 2014.

Alargar o apoio das TI aos fluxos de trabalho da ECHA

A fim de assegurar níveis de eficiência elevados e a indispensável rastreabilidade das suas medidas regulamentares, a ECHA prosseguirá a aplicação de TI à gestão de fluxos de trabalho e à gestão documental no contexto do programa de Gestão de Conteúdos Empresariais (GCE). Em 2013, os fluxos de trabalho criados nos anos anteriores para os processos de avaliação e o processo SVHC serão melhorados com vista à adaptação à nova estratégia definida para a avaliação de dossiês e verificações de conformidade.

O aumento da capacidade para dar resposta a uma aplicação mais rápida do programa GCE será conseguido através de uma nova estratégia de fornecimento sob a forma de um contrato-quadro para a prestação de serviços GCE celebrado durante o ano de 2012. Além do apoio ao fluxo de trabalho dos processos de avaliação e da adaptação ao novo método de verificação da conformidade, as capacidades de colaboração serão progressivamente desenvolvidas com vista a apoiar o trabalho dos comités e com o objetivo final de substituir gradualmente a plataforma atual (CIRCA-BC).

Implementação de sistemas de TI para o Regulamento relativo aos produtos biocidas e o Regulamento PIC

Em 2013, a ECHA continuará a preparar os sistemas de TI para apoio ao novo Regulamento relativo aos produtos biocidas e à reformulação do Regulamento PIC. A ECHA abordará os novos desenvolvimentos ampliando as bases de dados e funcionalidades atuais de uma forma tão integrada quanto possível para beneficiar de bases e mecanismos comuns.

Para apoiar as funções operacionais no âmbito das atividades em matéria de produtos biocidas, a ECHA terá de criar e manter um Registo de produtos biocidas (R4BP). Este registo consistirá num sistema informático que permitirá à indústria gerar e apresentar os seus pedidos e aos requerentes, à ECHA, aos Estados-Membros e à Comissão aceder aos pedidos e trocar informações relacionadas com os mesmos e com as autorizações. A Agência disponibilizará ao público as informações não confidenciais existentes no registo.

A natureza mais diversificada dos processos regulamentares dos produtos biocidas irá exigir o aperfeiçoamento dos sistemas de informação da ECHA para serem adaptados a processos com uma maior distribuição para além dos limites da organização e envolver autoridades «parceiras».

A ECHA irá desenvolver uma nova arquitetura de aplicações para utilizar as sinergias técnicas e funcionais na gestão dos três regulamentos. Durante o ano de 2013, a nova arquitetura será utilizada para desenvolver o Registo de produtos biocidas e os sistemas EDEXIM. O REACH-IT será modificado para utilizar os mesmos componentes de arquitetura logo que o arranque dos sistemas relativos aos produtos biocidas e ao PIC tenha sido assegurado.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Apoio adequado dos sistemas de TI (em especial IUCLID, CHESAR, REACH-IT e Divulgação) à indústria e à ECHA no processamento dos dossiês para o prazo de 2013 do REACH e na divulgação da informação pública.
2. Os sistemas de TI são adequados para apoiar as primeiras funções previstas para a ECHA decorrentes da entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação dos utilizadores externos das ferramentas de TI (IUCLID, REACH-IT, Chesar e Divulgação).	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

- Versões de manutenção e correção de erros para todos os Sistemas de Informação Empresariais já em produção.
- O projeto de integração de dados baseia-se numa plataforma de integração de dados e num portal centrados na usabilidade e necessidades de acesso das ACEM.
- A revisão técnica da IUCLID e do REACH-IT atingiu a fase de protótipo.
- Versões da Plataforma de Integração de Dados e do Painel do Portal centrados nas necessidades das ACEM.
- Protótipos dos primeiros componentes principais das ferramentas de TI da nova geração: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Manutenção dos programas de SVHC e GCE-PAD e sua adaptação às tarefas de verificação de conformidade.
- Primeira implementação do módulo de Colaboração do GCE.
- Entrada em funcionamento das funcionalidades de TI necessárias para apoiar as funções da ECHA aquando da entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.
- Manutenção e aperfeiçoamento do portal RIPE.

Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE

1. Principais desafios em 2013

Um dos objetivos estratégicos da ECHA consiste em 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. Para o efeito, será necessário reforçar consideravelmente os conhecimentos da ECHA no domínio das substâncias químicas, para que possa dar uma resposta mais capaz às questões que lhe sejam apresentadas pelas instituições políticas da UE.

A ECHA continuará a dar o seu apoio ao Programa de Diretrizes de Ensaio da OCDE e ao desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos a nível, quer da UE, quer internacional, a fim de melhorar a disponibilidade desses métodos para o prazo de 2013 e depois dessa data, uma vez que é de esperar um maior número de lacunas nos dados do que no que respeita às substâncias químicas com volume de produção elevado sujeitas ao primeiro prazo de registo.

A ECHA pretende promover a utilização dos dados disponíveis relativos a substâncias dos prazos de 2010 e 2013 com vista a evitar ensaios desnecessários (em animais) para prazos de registo futuros, com recurso a métodos alternativos. Para além de se continuar a promover o desenvolvimento e a utilização da (Q)SAR (relação quantitativa estrutura/atividade), será colocada especial ênfase na promoção das abordagens do método comparativo por interpolação e por categorias. A caixa de ferramentas QSAR da OCDE continuará a ser desenvolvida para apoiar os esforços dos registantes nestes domínios (ver Atividade 11). A ECHA disporá ainda de uma equipa nuclear, com peritos especializados em abordagens assentes em métodos sem recurso a ensaios e com o apoio de software especializado, com a missão de prestar assistência aos processos da ECHA, tais como a avaliação e a gestão dos riscos. Este software explorará a informação disponível do primeiro prazo de registo a fim de facilitar as futuras avaliações de propriedades químicas.

A ECHA realizará progressos no plano da compreensão da avaliação do perigo, exposição e riscos, bem como da gestão e redução dos riscos associados aos nanomateriais, mediante um cuidadoso acompanhamento de todos os desenvolvimentos e resultados no quadro dos programas da UE e dos programas internacionais, para que possa começar a abordar com eficácia os dossiês relativos a substâncias em nanoformas ao abrigo da avaliação de dossiês, assegurar uma abordagem coerente aos aspetos específicos dos nanomateriais como parte da aplicação do REACH e do CRE e apoiar qualquer revisão do REACH no que respeita aos nanomateriais.

A ECHA incrementará gradualmente os seus esforços com vista a gerir de forma eficaz os desreguladores endócrinos no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE e do Regulamento relativo aos produtos biocidas. Para esse fim, a ECHA investirá, simultaneamente, no reforço das competências internas e num contributo mais determinado para os desenvolvimentos científicos relacionados com os desreguladores endócrinos, incluindo o desenvolvimento de critérios com vista à sua identificação e à definição de prioridades relativamente aos mesmos ao abrigo dos processos regulamentares pertinentes. Além disso, a ECHA intensificará o seu trabalho no domínio dos efeitos da combinação de produtos químicos, incluindo o acompanhamento da comunicação da Comissão sobre este tema e assegurando o reforço adequado das competências.

A ECHA manterá o seu contributo para o acompanhamento da primeira revisão da Agência, que a Comissão concluiu no verão de 2012. Para além disso, e se a Comissão assim o solicitar, a ECHA dará um contributo para as atividades de revisão que a Comissão está a levar a cabo no que respeita ao REACH, nos termos do artigo 138.º do regulamento.

A ECHA continuará a cooperar ativamente com o Parlamento Europeu e a Comissão em 2013, *inter alia*, dando conta da sua atividade com regularidade às Instituições, realizando também reuniões em Helsínquia e na sede das Instituições. A cooperação com outras agências e comités científicos europeus prosseguirá através de intercâmbios e visitas, podendo, se necessário, ser estabelecidos memorandos de entendimento (ME) destinados a conferir um carácter mais formal à cooperação e coordenação da Agência com os parceiros em causa. Já foram celebrados memorandos de entendimento com a EFSA e a EU-OSHA.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico sobre a segurança das substâncias químicas, incluindo nanomateriais e desreguladores endócrinos, a toxicidade das misturas, a avaliação da exposição, os métodos de ensaio e a utilização de métodos alternativos.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	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

- Continuação do programa de reforço de competências nos domínios dos nanomateriais, dos desreguladores endócrinos, e dos efeitos de combinação, a fim de facilitar o debate sobre a regulamentação e a implementação eficaz dos Regulamentos REACH e CRE e do Regulamento relativo aos produtos biocidas.
- Contribuição para as iniciativas em curso da Comissão relativas aos nanomateriais e coordenação das atividades do grupo de trabalho sobre nanomateriais, que tiveram início em início em 2012.
- Participação e contribuição para eventos científicos internacionais em curso; os eventos e *workshops* proporcionarão um melhor conhecimento do perigo, exposição e risco dos nanomateriais.
- Aquisição e disponibilização de software relativo a métodos alternativos, tendo em conta os desenvolvimentos científicos, o conhecimento especializado adquirido através de formação, a experiência prática e o intercâmbio ativo com peritos exteriores à ECHA.
- Contribuições para o desenvolvimento de novos métodos de ensaio, principalmente através do Programa de Diretrizes de Ensaio da OCDE.

Atividade 16: Produtos biocidas

1. Principais desafios em 2013

O novo Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), aprovado em julho de 2012, entrará em vigor em 1 de setembro de 2013. Este Regulamento alarga consideravelmente as competências de regulação da ECHA no que respeita às tarefas técnicas e científicas relacionadas com a execução do Regulamento, nomeadamente a aprovação de substâncias ativas, a autorização de produtos de biocidas na UE, o Comité dos Produtos Biocidas e o secretariado do Grupo de Coordenação, fornecendo orientações e assistência através do serviço de assistência, a comunicação e sensibilização, a divulgação de dados, a avaliação de equivalência técnica e a facilitação da partilha de dados, bem como o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de TI (Registo de produtos biocidas e IUCLID).

Os trabalhos de preparação apoiados pelo Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão prosseguirão durante grande parte do ano de 2013 e, uma vez que nem todas as funções terão início imediatamente após a entrada em vigor do regulamento, algumas partes dos trabalhos de preparação decorrerão durante todo o ano. Uma vez que o Regulamento REACH e o Regulamento relativo aos produtos biocidas têm elementos semelhantes, a otimização dos sistemas existentes, da experiência e da capacidade tornarão a preparação para os produtos biocidas tão eficaz e eficiente quanto possível. O recrutamento adequado de mais pessoal, bem como a sua admissão e formação, são fundamentais para a execução dos trabalhos de preparação e um início eficaz das tarefas relacionadas com os produtos biocidas.

Para se preparar para as novas tarefas legislativas de uma forma eficiente e eficaz, a ECHA assegurará a boa evolução das atividades preparatórias de modo a que a Agência se torne operacional para as tarefas relacionadas com os produtos biocidas até 1 de setembro de 2013, nomeadamente a implementação de sistemas de TI adequados para receber e tratar as apresentações de dossiês. Por conseguinte, a ECHA deverá estar apta a tratar os dossiês recebidos relativos a substâncias ativas, a autorização de produtos e a equivalência técnica de uma forma eficaz e com elevada qualidade a partir de 1 de setembro. A ECHA preparar-se-á para a transferência do programa de revisão de substâncias ativas do CCI até ao final de 2013.

As alterações introduzidas pela Diretiva relativa aos produtos biocidas na nova regulamentação e o novo papel da ECHA implicarão também alterações para as autoridades competentes dos Estados-Membros e para a indústria. A fim de facilitar a transição, é indispensável a existência de boas relações de trabalho com as autoridades competentes a nível nacional. As redes e os contactos necessários com as partes interessadas devem também ser bem estabelecidos. A sensibilização das partes interessadas, nomeadamente das PME, para a nova regulamentação deve ser otimizada através de uma comunicação eficaz.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. A Agência deverá estar preparada e operacional, em 1 de setembro de 2013, para executar todas as funções que lhe foram atribuídas pelo Regulamento relativo aos produtos biocidas.
2. A partir de 1 de setembro de 2013, todos os dossiês são tratados de acordo com os procedimentos normalizados aprovados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicadores	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Taxa de sucesso dos projetos no que respeita às atividades preparatórias fundamentais em termos de disponibilidade dos produtos finais.	100 %	Avaliação das conclusões do projeto de execução – acompanhamento trimestral.
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 e às ACEM. (também durante os preparativos).	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultados

- Desenvolvimento dos procedimentos, sistemas de TI e fluxos de trabalho necessários para a execução de tarefas relacionadas com a apresentação, tratamento de dossiês, pedidos de equivalência técnica e pedidos de partilha de dados.
- Entrada em pleno funcionamento do Comité dos Produtos Biocidas e do Grupo de Coordenação.
- Conclusão da transferência do programa de revisão de substâncias ativas do CCI.
- Estabelecimento de contactos e redes com as autoridades competentes e as partes interessadas.
- Preparação do Secretariado para o Grupo de Coordenação para assumir as suas funções.

Atividade 17: PIC

1. Principais desafios em 2013

O Regulamento PIC aplica a Convenção internacional de Roterdão à legislação da UE. Aplica-se aos produtos químicos proibidos ou severamente restringidos e disponibiliza mecanismos de intercâmbio de informações relativas à exportação e importação desses produtos químicos. O Regulamento contém um procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para os produtos identificados especificamente como produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC («produtos PIC») nos termos da Convenção de Roterdão e que também são enumerados no próprio Regulamento. A exportação de produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC requer o consentimento explícito do país importador. A versão reformulada do Regulamento PIC entrou em vigor em agosto de 2012 e algumas tarefas relativas à execução do regulamento serão transferidas do CCI para a ECHA até março de 2014; espera-se que a ECHA efetue a gestão de algumas tarefas administrativas relacionadas com a notificação de exportações e os mecanismos PIC e forneça à Comissão, a pedido desta, assistência e dados técnicos e científicos no que respeita ao papel da Comissão enquanto autoridade comum designada para participar na Convenção em representação da União Europeia.

Em 2013, a ECHA procurará garantir a boa prossecução das atividades preparatórias. Tal inclui, nomeadamente, progressos significativos no desenvolvimento de ferramentas de TI modernas necessárias para permitir aos exportadores e importadores, aos Estados-Membros, à Comissão e à ECHA o desempenho das suas tarefas. A ECHA preparar-se-á também para prestar apoio e aconselhamento adequados às empresas através da elaboração de novas orientações e manuais, bem como dar início a campanhas de sensibilização e atividades de comunicação relacionadas com as novas obrigações jurídicas e o novo papel da ECHA. Para poder executar as novas funções relacionadas com a execução do regulamento, a ECHA criará a necessária rede com as Autoridades Nacionais Designadas dos Estados-Membros, tendo em vista a criação de procedimentos e práticas de cooperação. Além disso, conforme previsto no Regulamento PIC, a ECHA começará a prestar, quando solicitado, aconselhamento científico e técnico à Comissão sobre a aplicação da Convenção de Roterdão.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Assegurar que estarão devidamente em curso as preparações para dar início à execução das novas tarefas no âmbito do PIC, desde a sua entrada em vigor, de forma eficaz e bem-sucedida.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicadores	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Taxa de sucesso do projeto no que respeita às atividades preparatórias em termos de tempo, âmbito e recursos.	80 %	Avaliação das conclusões do projeto. Controlo mensal.
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão	Elevado	Inquérito anual.

e às Autoridades Nacionais Designadas dos Estados-Membros.		
--	--	--

3. Principais resultados

- Progressos significativos na criação dos procedimentos, fluxos de trabalho e sistemas de TI necessários para a apresentação e tratamento de notificações.
- Estabelecimento de contactos e redes com as Autoridades Nacionais Designadas e as partes interessadas.

2. Órgãos e atividades de caráter transversal da ECHA

Atividade 8: Comitês e Fórum

1. Principais desafios em 2013

Os Comitês - Comitês dos Estados-Membros (CEM), Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e 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 valioso (ou seja, aprovações e pareceres) que servem de base às decisões da ECHA e da Comissão. Para que este aconselhamento seja baseado nas mais amplas competências técnicas possíveis disponíveis na Comunidade, a ECHA deverá prosseguir os seus esforços para garantir que os Comitês são adequadamente dotados de recursos especializados nos domínios legislativo e científico provenientes dos Estados-Membros. As variações nas competências técnicas necessárias e os volumes de trabalho máximos exigem a aplicação de métodos de trabalho flexíveis sempre que o Secretariado da ECHA necessite de gerir e planear o processo de modo a adaptar as conclusões dos Comitês às necessidades de regulamentação.

Assim, o principal desafio em 2013 consistirá em continuar a gerir um volume de trabalho constantemente elevado e, ao mesmo tempo, cumprir os prazos apertados e manter um aconselhamento científico e técnico de elevada qualidade. Além disso, os Comitês devem manter um elevado nível de transparência, respeitar os requisitos de confidencialidade e estar preparados para possíveis desafios jurídicos.

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) começarão a desenrolar-se com capacidade máxima em 2013. A avaliação dos dossiês continuará a ter um volume elevado, passando das propostas de ensaio para as verificações de conformidade, que podem ser mais complexas e dar origem a opiniões diferentes que terão de ser solucionadas pelo CEM. A avaliação de substâncias prosseguirá com a adoção da primeira atualização do Plano de Ação Evolutivo Comunitário (CoRAP) no final de fevereiro de 2013 e com a conclusão das primeiras decisões a solicitar informações complementares para substâncias que constam da primeira lista. Será mantida a cooperação contínua entre a ECHA e os Estados-Membros responsáveis por um projeto de decisão com vista a garantir a solidez e o conteúdo harmonizado das decisões.

O bom funcionamento do CEM e a elevada produtividade necessária exigem apoio suficiente do Secretariado para facilitar um processo de decisão eficiente. Para o efeito, o Secretariado deve realizar um trabalho de prospeção de possíveis soluções antes de procurar um acordo ou formular um parecer. A maior complexidade dos processos a cargo do CEM pode exigir uma discussão mais prolongada, mas a utilização de reuniões preparatórias e procedimentos por escrito contribuirá para limitar a necessidade de reuniões plenárias.

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

Os Comitês terão de gerir um número cada vez maior de novos dossiês, em especial pedidos de autorização e de classificação e rotulagem harmonizadas, propostas de restrição e quaisquer pedidos específicos do Diretor Executivo, além das propostas e pedidos transitados do ano anterior. Simultaneamente, será necessário um apoio cada vez maior do Secretariado aos relatores. Este apoio, a par do esforço contínuo do

Secretariado da ECHA em colaboração com o RAC e o SEAC com vista à racionalização dos seus processos e práticas de trabalho, desempenhará um papel fundamental na resposta ao elevado nível de solicitações. Neste contexto, é importante dar continuidade à boa interação e cooperação entre o RAC e o SEAC no que respeita aos pareceres relativos aos pedidos de restrição e de autorização. Em particular, a fim de facilitar a avaliação dos riscos e a análise socioeconómica do RAC e do SEAC, respetivamente, o Secretariado da ECHA deverá garantir a elevada qualidade do aconselhamento, utilizando as melhores formas para comunicar os riscos e as incertezas e disponibilizando ferramentas adequadas destinadas ao reforço das competências.

Os pareceres e outras conclusões dos Comités continuarão a ser objeto de ampla divulgação junto dos agentes e partes interessadas pertinentes.

A ECHA reforçará a cooperação com outros comités e painéis científicos de avaliação dos riscos da UE, a fim de continuar a evitar e resolver potenciais divergências nos pareceres emitidos.

Comité dos Produtos Biocidas (CPB)

O Comité dos Produtos Biocidas será responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre sete processos de biocidas diferentes com prazos juridicamente vinculativos. Os parâmetros de funcionamento podem constituir um desafio à partida. Embora o número de pareceres a emitir em 2013 ainda seja baixo, espera-se que aumente rapidamente a partir dessa altura e, por conseguinte, o funcionamento do Comité terá de ser muito eficaz desde o início. Serão criados grupos de trabalho integrados no Comité dos Produtos Biocidas para tratar de forma adequada os aspetos científicos da elaboração dos pareceres.

O Comité entrará em pleno funcionamento antes de setembro de 2013 e serão criados o plano de trabalho, os procedimentos fundamentais e as práticas de trabalho. Estão a ser feitos preparativos para discutir os primeiros dossiês do programa de revisão de substâncias ativas, no início de 2014.

Grupo de Coordenação

No âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas, será criado um Grupo de Coordenação com a missão de examinar as questões relacionadas com o reconhecimento mútuo de autorizações nacionais de produtos. Embora o Grupo de Coordenação não seja criado no âmbito da ECHA, a Agência disponibilizará o seu secretariado e facilitará os trabalhos preparatórios até 1 de setembro de 2013.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

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, CRE e PIC, com o objetivo de harmonizar a sua abordagem em matéria de controlo do cumprimento. A sua função consiste também em cooperar estreitamente com as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e as autoridades competentes dos Estados-Membros para assegurar a coordenação adequada das suas tarefas. O Secretariado da ECHA tem um papel catalisador no apoio às atividades de harmonização e de coordenação do controlo do cumprimento do Fórum. Em 2013, o trabalho do Fórum e as interações entre a ECHA, as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e as autoridades competentes dos Estados-Membros terão atingido uma fase ainda mais operacional. A identificação e a criação das interligações entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento constituíram uma etapa importante para garantir

a eficiência e a eficácia do controlo do cumprimento; a sua execução prática será intensificada.

Com a aproximação do prazo de registo de 2013, o Fórum irá preparar o subsequente controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE, ministrando sessões de formação específica às entidades de controlo do cumprimento. Outro aspeto essencial em 2013 será a gradual implementação e desenvolvimento de um sistema de comunicação ativa entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento no que respeita aos processos relativos à execução, a fim de assegurar o cumprimento dos objetivos dos dois regulamentos. A este respeito, a ECHA reforçará as atividades que apoiam o seu objetivo estratégico de melhorar a qualidade dos dados apresentados nos dossiês de registo.

Conforme sublinhado pelo Fórum, o controlo do cumprimento harmonizado acordado será reforçado e promovido através do desenvolvimento contínuo do Manual de Conclusões. Esta ferramenta irá reunir e resumir as conclusões do Fórum sobre questões práticas do controlo do cumprimento.

As interligações entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento serão implementadas através de um Ponto Focal estabelecido no Secretariado do Fórum da ECHA. O Ponto Focal da ECHA permitirá distribuir informações entre a Agência e os Pontos Focais de cada autoridade nacional de controlo do cumprimento no contexto da aplicação das decisões da ECHA e para garantir o fluxo das informações entre os agentes conforme identificado no projeto de Interligações, utilizando o RIPE (Portal de Informação REACH para o Controlo do Cumprimento) para permitir comunicações seguras entre os Pontos Focais dos Estados-Membros sobre questões relacionadas com o controlo do cumprimento. Tal contribuirá significativamente para o controlo do cumprimento harmonizado das decisões emitidas pela ECHA. A este respeito, é da maior importância que a ECHA receba as respostas adequadas das autoridades competentes dos Estados-Membros e das autoridades nacionais de controlo do cumprimento sobre as respetivas atividades de controlo de cumprimento, permitindo à ECHA exercer as suas funções de forma eficaz. Na sequência da sua decisão emitida em 2012, a ECHA disponibilizará o RIPE como uma solução provisória para um sistema eletrónico de intercâmbio de informações (EIES) que permita a comunicação segura entre as autoridades de controlo do cumprimento dos Estados-Membros. Simultaneamente, o Fórum e o Secretariado da ECHA analisarão minuciosamente a exequibilidade de um Sistema de Fiscalização do Mercado e de Intercâmbio de Informações (ICSMS) pertencente à Comissão como solução a longo prazo para o EIES.

Em 2013, o Fórum concluirá o seu segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento das obrigações dos utilizadores a jusante, em especial dos formuladores de misturas, e formulará recomendações aos inspetores com base nos seus resultados. O terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH por parte do Fórum no que respeita às obrigações de registo, à verificação dos registos pelos representantes únicos e à cooperação com as autoridades aduaneiras entrará na fase operacional. Para reforçar as capacidades do seu projeto, o Fórum concluirá os trabalhos em curso para o desenvolvimento e implementação de uma metodologia harmonizada com vista à seleção, definição de prioridades, realização e avaliação de projetos coordenados do Fórum. Com base nesta metodologia, o Fórum continuará a analisar prioridades para definir e lançar um quarto projeto do Fórum em 2013.

Continuarão a ser realizadas visitas de estudo e desenvolvidos programas de formação adequados para os inspetores, a fim de melhorar o intercâmbio e a partilha de boas práticas. 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.

O Fórum continuará a cooperar com o RAC e o SEAC, prestando 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.

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 previstos na legislação, e
 - apresentar pareceres e acordos científicos e técnicos de elevada qualidade que apoiem a tomada de decisões final de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.

2. O Secretariado orientará, apoiará e facilitará o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz e de um modo transparente, para que este possa
 - reforçar e continuar a harmonizar a execução 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.

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

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	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 Comités (por exemplo, apoio, incluindo formação e presidência, prestado pela ECHA, transparência global, publicação de resultados dos processos dos Comités) e do Fórum.	Elevado	Inquérito.
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interno.

3. Principais resultadosComité dos Estados-Membros

- Acordos unânimes do CEM sobre cerca de 30 propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).
- Aproximadamente 250 acordos unânimes do CEM a respeito de projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificação da conformidade.
- Elaboração de cerca de 30 acordos unânimes 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 primeiro projeto de atualização do CoRAP.
- Atualizações do Manual de Decisões.
- Todos estes resultados a conseguir através de
 - Seis reuniões plenárias, grupos de trabalho adicionais e outras reuniões preparatórias.

- Participação em *workshops* sobre a avaliação de dossiês e/ou substâncias e/ou o processo de autorização.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Aproximadamente 70 pareceres do RAC sobre dossiês CRH.
- Aproximadamente sete pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Elaboração de vários pedidos de pareceres nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH.
- Elaboração de pareceres do RAC relativos a pedidos de autorização (com base em 20 pedidos previstos).
- Todos estes resultados a atingir através de um máximo de cinco reuniões plenárias.

Comité de Análise Socioeconómica

- Aproximadamente sete pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Elaboração de pareceres do SEAC relativos a pedidos de autorização (com base em 20 pedidos esperados).
- Elaboração de vários pedidos de pareceres nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH.
- Todos estes resultados a atingir através de quatro reuniões plenárias.

Comité dos Produtos Biocidas

- Nomeação de todos os membros.
- Estabelecimento de reuniões regulares.
- Estabelecimento de regras de procedimento, dos principais princípios e regras de trabalho e do plano de trabalho.

Fórum

- Conclusão do relatório sobre o segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento relativo às obrigações dos utilizadores a jusante.
- Formação de formadores sobre o controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE no segundo semestre de 2012.
- Aplicação das decisões da ECHA relativas ao sistema eletrónico de intercâmbio de informações (EIES).
- Aproximadamente sete pareceres sobre a exequibilidade das propostas de restrição.

- Metodologia harmonizada para a seleção, definição de prioridades, realização e avaliação de projetos coordenados do Fórum; subsequentemente, elaboração de novas orientações relativas ao controlo do cumprimento.
- Atualizações do Manual de Decisões.
- Reforço da transparência do trabalho do Fórum.
- Programa de Trabalho do Fórum para 2014-2016.
- Todos estes resultados a atingir através de três reuniões plenárias e grupos de trabalho adicionais.

Atividade 9: Câmara de Recurso

1. Principais desafios em 2013

A Câmara de Recurso foi criada pelo Regulamento REACH para facultar meios de reparação judicial às partes interessadas. Nesse sentido, analisa e toma decisões sobre recursos de determinadas decisões da Agência (ver artigo 91.º do Regulamento REACH).

Prevê-se que nos primeiros meses de 2013, antes do segundo prazo de registo, o número de registos apresentados por empresas com menor experiência e menor competência em questões relacionadas com a regulamentação dos produtos químicos seja maior do que antes do prazo de registo de 2010. É possível que daí resulte um maior número de decisões negativas da ECHA, a refletir os problemas que essas empresas possam ter com o processo de registo, o que, por seu turno, pode dar origem a um maior número de recursos.

As decisões dos recursos ajudarão a esclarecer alguns aspetos do processo de registo, bem como as áreas do Regulamento REACH que podem suscitar questões de interpretação, o que poderá ajudar a melhorar a qualidade dos dados apresentados pela indústria para efeitos de registo.

Prevê-se um aumento do número de decisões sobre a avaliação de dossiês e substâncias, o que pode dar origem a recursos cientificamente complexos. Esses recursos podem trazer desafios específicos ao trabalho da Câmara de Recurso.

O futuro Regulamento relativo aos produtos biocidas exigirá um trabalho preparatório específico, nomeadamente a análise de aspetos do sistema de recurso e os procedimentos internos da Câmara, para que possa estar apta a processar os recursos resultantes tanto do Regulamento como do Regulamento relativo aos produtos biocidas. As novas obrigações atribuídas à Câmara de Recurso exigirão igualmente um reforço da capacidade neste novo domínio de competências. Será também necessário sensibilizar as partes interessadas para o âmbito dos recursos ao abrigo do novo regulamento.

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 2013	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

- Adoção de decisões processuais e finais (dependendo do número de recursos interpostos).
- Publicação em linha de um conjunto sólido de decisões de elevada qualidade.
- Comunicação efetiva (ou seja, clara, exata e atempada) com as (potenciais) partes referente a procedimentos de recurso (dependendo do número e tipo de recursos interpostos e de pedidos de informação recebidos).

Atividade 10: Comunicações

1. Principais desafios em 2013

A Agência definiu os seus interlocutores e as suas necessidades em matéria de comunicação externa em documentos políticos de alto nível que fornecem orientações para as suas atividades em 2013.

Durante o primeiro semestre de 2013, a Agência empenhar-se-á numa maior proximidade com as empresas, incluindo PME, a fim de assegurar que estas estejam cientes da informação atualizada sobre a preparação de dossiês de elevada qualidade e sua apresentação até ao segundo prazo de registo do REACH, em 31 de maio de 2013. A Agência continuará ainda a sensibilizar as empresas para as suas responsabilidades ao abrigo do procedimento de autorização e a divulgar as consultas públicas. Além disso, preparará atividades de comunicação com vista à sensibilização para a necessidade de classificar e rotular as misturas em conformidade com o Regulamento CRE a partir de junho de 2015. Para o efeito, será necessário organizar eventos, publicar materiais de informação, publicar informações no sítio Web da ECHA, criar e utilizar materiais promocionais, bem como realizar outras tarefas relacionadas.

A continuação da cooperação com as organizações de partes interessadas acreditadas permitirá à Agência, mais do que nos anos anteriores, recolher as suas reações e contar com os respetivos canais para multiplicar a sua difusão junto de interlocutores industriais, outros agentes e público em geral. A ECHA pretende também realizar um Dia das Partes Interessadas, em 2013 (tendo em conta o volume de trabalho criado pelo prazo de registo do REACH de 2013), bem como *workshops* regulares com as partes interessadas acreditadas. Realizará também diversos inquéritos junto das partes interessadas para obter informações que serão valiosas para os esforços da Agência no sentido de melhorar continuamente os seus serviços.

Em 2013, a Agência irá simplificar e melhorar a sua presença em linha, através da expansão do conteúdo e das funcionalidades do sítio Web da ECHA e da utilização adequada dos meios de comunicação social quando os recursos assim o permitirem. Continuará também a trabalhar com os representantes dos meios de comunicação para alargar a sensibilização a novos setores industriais afetados pela legislação relativa aos produtos químicos, bem como aos consumidores.

A comunicação sobre os requisitos do Regulamento relativo aos produtos biocidas, que teve início no final de 2012, será intensificada em 2013. A sensibilização antecederá a aplicação desses novos atos legislativos.

A Agência continuará a desenvolver uma comunicação interna eficaz com vista a garantir que todo o pessoal da ECHA disponha da informação de que necessita para o bom desempenho das suas funções, se sinta parte de um esforço institucional comum e esteja preparado para ser destacado de molde a responder às necessidades de uma organização em evolução.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário em 23 idiomas, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.

2. Envolver as partes interessadas 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 esteja bem informado, tenha um sentimento de pertença e se sinta parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação do público leitor com as publicações da ECHA, incluindo os idiomas disponíveis (sítio Web, noticiários eletrónicos, 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.
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Inquérito anual sobre as comunicações internas.

3. Principais resultados

- Cerca de 200 pedidos de tradução - Publicação de todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o restante) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público em 23 línguas oficiais da UE (incluindo o croata).
- Coordenação das atividades de comunicação, por exemplo, sobre a apresentação de dossiês de registo, sobre pedidos de autorização e sobre a nova legislação PIC e relativa aos produtos biocidas.
- Elaboração de cerca de 25 comunicados de imprensa e organização de três reuniões de imprensa.
- Elaboração de cerca de 50 alertas de notícias, 50 noticiários eletrónicos semanais e um boletim informativo bimensal destinado às partes interessadas.
- Organização de dois Dias das Partes Interessadas, um *workshop* periódico para as organizações de partes interessadas acreditadas e outros eventos *ad hoc* para as partes interessadas.
- Aumento da presença em linha da ECHA, por exemplo, através da integração das bases de dados de produtos químicos do antigo Gabinete Europeu de Produtos Químicos e de páginas relacionadas com produtos biocidas no sítio Web da ECHA.

- Atividades de comunicação conjuntas com parceiros da UE e organizações de partes interessadas acreditadas para apoiar a indústria, especialmente as PME, a compreender as suas obrigações e os benefícios da aplicação da legislação.
- Acompanhamento das recomendações do Relatório da Comissão, elaborado nos termos do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento CRE, relativo à comunicação da utilização segura de produtos químicos
- Um serviço informativo interno com atualização diária e intranet. Elaboração de boletins informativos eletrónicos internos semanais (ECHANet exchange), organização da Jornada Anual da Instituição e de Assembleias de Pessoal trimestrais.
- Inquéritos para avaliar a satisfação ou 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 que apresentaram dossiês com sucesso no prazo de 2013).
- Aumento da eficiência dos processos – por exemplo, uma nova ferramenta de publicação para facilitar a emissão e revisão atempadas de publicações da ECHA.

Atividade 11: Cooperação internacional

1. Principais desafios em 2013

Em 2013, a ECHA também manterá o seu perfil internacional de principal agência de regulação a nível mundial, mandatada para gerir o mais complexo e sofisticado sistema de segurança em matéria de produtos químicos. Tal implica a interação com agentes e autores fora dos limites da União Europeia.

Durante o primeiro semestre de 2013, a ECHA procurará intensificar a sua cooperação com a Croácia no período que antecede a adesão do país à União Europeia. Com a prestação de apoio no âmbito do programa IPA (Instrumento de Assistência de Pré-Adesão) da União Europeia, a Agência continuará a organizar eventos explicativos e de formação no domínio da regulação da segurança dos produtos químicos para benefício dos países candidatos à UE e, dependendo das suas necessidades e do seu estado de desenvolvimento, também de potenciais candidatos.

A Agência manterá a cooperação muito vantajosa com as agências de regulação dos quatro países não pertencentes à UE com os quais celebrou acordos de cooperação (Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos da América) em áreas de relevância para a ECHA, centrando-se no intercâmbio de informações e em boas práticas para benefício mútuo. Com base na experiência adquirida desde a celebração destes acordos em 2010, a ECHA poderá rever estes acordos e a sua execução já em 2013.

A ECHA continuará a contribuir para o processo de harmonização, a nível internacional, de recolha e intercâmbio de informação estruturada sobre substâncias químicas a nível da OCDE. Este processo é importante para facilitar a interoperabilidade dos sistemas de TI e o intercâmbio de informação entre os agentes reguladores e da indústria, a fim de evitar a duplicação de trabalho por parte dos registantes e reforçar as sinergias entre os agentes reguladores. Em 2013, a ECHA continuará a presidir ao Painel do Grupo de Peritos da IUCLID e a promover a utilização da IUCLID como a norma para o armazenamento de informações relativas às propriedades e utilizações de substâncias a nível internacional. Em particular, a IUCLID será ampliada para permitir a comunicação de resumos circunstanciados de estudos de ensaios efetuados em nanomateriais. A ECHA continuará a alojar o portal eChemPortal da OCDE, o que representa um importante contributo da Agência para o compromisso da UE de identificar e tornar públicas as informações relativas às propriedades dos produtos químicos. A ECHA contribuirá também para a manutenção e a continuação do desenvolvimento da caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE. Está previsto o desenvolvimento de vocabulários de toxicologia controlados sobre outros parâmetros, a fim de melhorar a integração de dados experimentais provenientes de diferentes fontes na caixa de ferramentas (Q)SAR e facilitar deste modo o agrupamento, o método comparativo por interpolação e o preenchimento de lacunas de dados. Este trabalho é essencial para apoiar os registantes dos últimos prazos, em especial os do prazo de 2018, para que possam fornecer justificações cientificamente válidas nos seus dossiês. Irá também permitir à ECHA verificar a validade das declarações de dispensa de determinados requisitos de dados relativos a substâncias que não cumprem os critérios estabelecidos no anexo III do Regulamento REACH (CMR das categorias 1 ou 2, PBT ou mPmB).

Mediante pedido, a Agência continuará a prestar apoio técnico e científico aos serviços da Comissão Europeia na condução das relações multilaterais da União Europeia, em especial nas convenções internacionais e outros acordos pertinentes. Espera-se que a colaboração da Agência neste domínio seja intensificada em 2013, devido às novas funções no âmbito da Convenção de Roterdão e do Regulamento PIC.

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.
2. Estabelecer e manter, na esfera de competência da ECHA, 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 Estados candidatos e potenciais candidatos à adesão no âmbito do programa do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão.
3. Na esfera da competência da ECHA, contribuir 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.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	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

- Cooperação científica e técnica com a OCDE (continuação):
 - Alojamento e melhoria do portal eChemPortal de acordo com a prioridade dos potenciais melhoramentos aprovados na Reunião Conjunta da OCDE em 2012.
 - Apoio científico e técnico à Comissão conforme especificado no plano anual de trabalho da ECHA na área das atividades internacionais para 2013.
 - Continuação do desenvolvimento de modelos harmonizados da OCDE, em especial no que respeita à comunicação de informação e resultados de estudos em nanomateriais.
 - Recolha e atribuição de prioridade às observações dos utilizadores com vista à continuação do desenvolvimento da IUCLID 6.
 - Continuação do desenvolvimento da caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE para melhorar a fiabilidade e a usabilidade e incorporar novas necessidades, tais como módulos de ação.
 - Apoio ao programa de diretrizes de ensaio da OCDE.

- Apoio científico e técnico à Comissão sobre o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (GHS), incluindo a participação e o contributo para o trabalho a nível da OCDE e da ONU.
- Continuação da cooperação com as agências de regulação dos quatro países não pertencentes à União Europeia com os quais a ECHA celebrou acordos de cooperação.
- Atividades de reforço de competências destinadas a Estados candidatos e potenciais candidatos à adesão ao abrigo do programa do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão e possível cooperação com os países parceiros da Política de Vizinhança Europeia (PEV) da União Europeia ao abrigo do Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria (IEVP).
- 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

Atividade 12: Gestão

1. Principais desafios em 2013

EM 2013, a ECHA adaptará o seu processo de gestão para atingir os objetivos estratégicos aprovados pelo Conselho de Administração em junho de 2012.

O órgão decisor máximo da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 35 membros⁵. O Conselho de Administração é assistido por um Secretariado assegurado pelo Diretor Executivo. As funções nucleares do Conselho de Administração incluem a aprovação dos programas de trabalho plurianuais e anuais, os orçamentos e relatórios anuais, bem como a aprovação e revisão das normas internas da Agência. O Conselho de Administração é também a autoridade que indigita o Diretor Executivo, o presidente e os membros da Câmara de Recurso e os membros do RAC e do SEAC. O Conselho criou grupos de trabalho especializados, por exemplo, de planeamento e apresentação de relatórios, transferências de taxas e auditoria, que facilitam o seu processo de decisão. A fim de melhorar a eficiência da Agência, o Conselho de Administração reviu os seus métodos de trabalho em 2012 e as alterações relevantes serão implementadas em 2013. Além disso, acompanha de perto o desempenho da Agência e a implementação dos seus objetivos estratégicos, por meio de relatórios regulares que lhe são submetidos pelo Diretor Executivo e de relatórios sobre temas específicos recebidos do Secretariado.

A ECHA irá continuar a privilegiar um processo de decisão independente e assegurará a inclusão dos «controles e equilíbrios» em todos os processos a fim de evitar que interesses indevidos influenciem os resultados da Agência.

A ECHA reforçará as relações com as autoridades competentes dos Estados-Membros e melhorará a comunicação através da correspondência, de visitas e da reunião anual de planeamento dos Diretores das Autoridades Competentes.

Por forma a enfrentar picos de trabalho em diversas atividades de uma forma eficaz e, ao mesmo tempo, uma redução de recursos, a gestão está empenhada em otimizar os métodos de trabalho e assegurar um controlo eficiente do desempenho. Um elemento importante será a continuação do desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI) e a aplicação contínua do roteiro com vista à certificação de acordo com a norma ISO 9001. A integração das novas funções com as já existentes e a consequente criação de um máximo de sinergias exigirá uma revisão da organização da Agência. A clareza do plano plurianual será reforçada. A gestão dos riscos e a revisão da aplicação das Normas de Controlo Interno serão também utilizadas como um instrumento para melhorar a eficiência da Agência. A gestão da informação será melhorada a fim de assegurar que é possível identificar e auditar a produção de registos, bem como facilitar o trabalho do pessoal e assegurar um sistema de arquivo adequado.

A ECHA passou a ser depositária de um grande volume de informação de toda a indústria química da UE. Parte dessa informação é altamente confidencial por natureza (em particular, devido ao facto de os dados conterem informação comercial confidencial). Assim, o nível de proteção da informação será reforçado e continuará a ser garantida a proteção do pessoal e das instalações. A capacidade de resposta a perturbações das atividades será reforçada através de centros de dados externos, garantindo um elevado nível de continuidade das atividades. A integração de novos sistemas de informação para apoio ao Regulamento relativo aos produtos biocidas neste quadro de segurança constituirá uma prioridade em 2013. A ECHA continuará a

⁵ 36 após a adesão da Croácia à UE.

organizar reuniões da rede de responsáveis pela segurança, com vista a apoiar a implementação segura de um mecanismo de acesso a informação comercial confidencial destinado às antigas e novas autoridades competentes dos Estados-Membros, instituições nacionais mandatadas e autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

O responsável pela proteção de dados da ECHA continuará empenhado a assegurar o cumprimento pela Agência de todas as obrigações legais de proteção dos indivíduos que sobre ela impendem no que respeita ao tratamento dos respetivos dados pessoais. Será proporcionada ao pessoal formação e informação, com caráter regular.

Serão utilizadas auditorias internas e externas para dar garantias ao Diretor Executivo de que as decisões aprovadas pela Agência respeitam os regulamentos e as políticas, as instruções e os procedimentos internos.

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 conformidade e a qualidade dos respetivos resultados.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicador	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Grau de realização dos requisitos da norma ISO 9001:2008 relativos aos elementos do sistema de gestão da qualidade.	80 %	Avaliação do Gestor da Qualidade.
Percentagem de recomendações muito importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido (SAI).	100 %	Relatório anual dos auditores internos.
Percentagem de declarações anuais de interesses preenchidas pelos membros do Conselho de Administração, dos Comités e do Fórum.	100 %	Relatório interno anual.

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 uma reunião de planeamento dos Diretores das ACEM.

- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efetiva dos projetos de decisão da ECHA.
- Estabelecimento de planos de continuidade das atividades para a nova configuração dos sistemas de TI.
- Auditoria da implementação de políticas de gestão da informação.
- Organização de uma reunião da Rede de Responsáveis pela Segurança.
- Auditoria da conformidade com a política de proteção de dados em processos importantes selecionados.
- Processamento de 400 pedidos de acesso a documentos.
- Continuação do desenvolvimento da gestão do conhecimento.

Atividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade

1. Principais desafios em 2013

O objetivo geral da gestão financeira da ECHA continuará a consistir em assegurar a melhor utilização possível dos recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia. Em 2013, as prioridades da Agência na área financeira continuarão a ser assegurar uma gestão de tesouraria eficiente e uma execução orçamental rigorosa. Além disso, o segundo prazo de registo do REACH de 2013 criará um desafio específico no âmbito das funções contabilísticas, tendo em conta a previsão de um elevado número de faturas a processar referentes a taxas. A verificação sistemática da exatidão das reduções concedidas às PME, em comparação com o método inicial baseado em amostragem, exigirá uma definição de prioridades específica em 2013. Com as novas responsabilidades da ECHA na aplicação do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC, será necessário um sistema financeiro que separe as fontes de financiamento associadas.

Prevê-se que seja necessário processar um elevado número de faturas, ainda que de montantes relativamente pequenos, associadas ao prazo de registo do REACH de 2013. Tal resultará, apesar do funcionamento regular das funções contabilísticas, num volume de trabalho no departamento de contabilidade que necessitará da atenção e do acompanhamento da gestão. Será ainda necessário processar outras fontes de receita no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, nomeadamente as taxas provenientes dos pedidos de autorização e dos recursos, os encargos administrativos e os rendimentos dos juros. Prevê-se que o prazo de maio de 2013 venha a gerar uma receita de taxas consideravelmente inferior ao primeiro prazo e, por conseguinte, a reserva constituída pelas taxas e encargos associados ao primeiro prazo de registo do REACH de 2010 será necessária para financiar a despesa orçamental para o ano em curso. Em 2013, a ECHA terá de planear e estar preparada para eventuais adaptações e alterações ao Regulamento relativo a taxas.

Também continuará, em 2013, a intensificar os seus esforços a fim de assegurar que as empresas declararam corretamente a sua dimensão aquando do registo e, consequentemente, a exatidão das reduções concedidas às PME. Tendo em conta que o método inicial de amostragem, aplicado durante o ano de 2011, revelou que 80 % das declarações não estavam corretas, foi decidido proceder a uma verificação sistemática. Esta atividade terá, assim, prioridade na afetação de recursos no âmbito do Programa de Trabalho para 2013.

A aplicação da política definida de investimento de tesouraria e a situação global de liquidez terão de ser monitorizadas criteriosamente em 2013, enquanto as experiências dos anos anteriores serão utilizadas para uma possível revisão. O objetivo da ECHA é manter-se autossustentável enquanto for possível no que respeita às atividades REACH, através de prudência na gestão e investimento das receitas e de um controlo rigoroso das despesas. Embora esteja previsto que as atividades REACH/CRE continuem a ser totalmente autofinanciadas em 2013, espera-se um sistema de financiamento misto a partir de 2014. A tarefa de preparar e assegurar um regresso ordenado a um sistema de financiamento misto, em que uma parte da despesa será coberta pela receita proveniente de taxas e a parte restante através de uma subvenção da UE, constitui um desafio fundamental e prioritário para 2013, a fim de assegurar o financiamento adequado das atividades REACH nos anos subsequentes.

Espera-se que o financiamento das atividades relacionadas com os produtos biocidas e o PIC seja conseguido essencialmente através de subvenções provenientes do orçamento da União Europeia em conformidade com as declarações financeiras acordadas, enquanto uma pequena parte deverá ser coberta pela receita das taxas relativas aos produtos

biocidas. A Agência irá separar os seus sistemas de orçamentação, contabilidade e informação, a fim de atender à necessidade de separação dos fundos provenientes das atividades REACH, imposta por estes dois textos legislativos, a saber, o Regulamento relativo aos produtos biocidas e o Regulamento PIC. A ECHA irá ainda promover a implementação do sistema de contabilidade analítica que abrange toda a Agência para permitir controlar os custos ao nível de cada atividade.

No que respeita a aquisições e contratos, a ECHA subcontratará uma parte das suas atividades em 2013, a fim de promover a aplicação eficiente dos regulamentos pela qual é responsável. A celebração de acordos contratuais adequados para este efeito continuará a impor a exigência de uma contratação eficaz. Prevê-se também um número considerável de novos concursos públicos e de novos contratos em 2013.

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 2013	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).	75% (*)	Relatório anual.
Taxa de dotações transitadas (% de fundos transitados para 2013)	< 12 %	Relatório anual.
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	Relatório anual.

* para atividades relacionadas com os Regulamentos REACH e CRE

3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Conclusão do inventário de ativos.
- Operacionalização e estreita monitorização de um mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência.
- Implementação de um sistema de prestação de informações com vista a assegurar uma separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- Verificação reforçada do estatuto de PME dos registantes e coleta de receita relacionada com declarações falsas.
- Aplicação de um sistema de contabilidade analítica por atividades.
- Acompanhamento e execução do orçamento com vista à consecução de uma taxa de autorizações de 95 %.
- Elaboração atempada das contas anuais de 2012.

Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais

1. Principais desafios em 2013

Recursos Humanos

A estratégia em matéria de recursos humanos evoluiu 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.

A ECHA está empenhada nos seus cinco objetivos estratégicos em matéria de recursos humanos, conforme explicitado no plano plurianual de política de pessoal, da seguinte forma: 1) criar um ambiente de trabalho sustentável e rentável que promova uma cultura de trabalho em equipa, integração e adaptabilidade das pessoas; 2) alinhar estrategicamente a identificação das necessidades em matéria de formação com os requisitos organizacionais da ECHA e proporcionar intervenções de aprendizagem e desenvolvimento adequadas com vista a melhorar o contributo do pessoal e o desempenho organizacional; 3) formar atuais e futuros gestores e líderes para que possam influenciar, incentivar e atribuir competências ao pessoal na consecução dos seus objetivos; 4) atrair, manter, reconhecer e motivar o pessoal, e 5) reforçar o empenhamento e o bem-estar do pessoal em toda a organização.

O ano de 2013 será um ano crítico para várias atividades essenciais no âmbito do REACH, com o segundo prazo de registo em 31 de maio de 2013, o aumento do número de pedidos de autorização e um número recorde de avaliações de dossiês. Tal exigirá que a ECHA, apoiada pelo seu Departamento de Recursos Humanos, promova a adaptabilidade organizativa para absorver estes picos de trabalho através da reafetação temporária do pessoal. Também pode significar que, de uma forma temporária, sejam esperados esforços específicos do pessoal e que determinadas atividades sejam temporariamente reduzidas, como por exemplo o número de dias de formação planeados para cada membro do pessoal (7,5 dias por ano em vez de 10 dias por ano, incluindo 2,5 dias de formação prática por ano). Além disso, será exigida uma maior eficiência, a aquisição de competências externas, bem como formação específica com vista à boa integração das funções projetadas.

Além do contexto específico do REACH, 2013 será o principal ano de reforço de competências com vista à aplicação do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC. Para o efeito, serão necessários novos recrutamentos para facilitar as atividades relativas aos produtos biocidas, bem como a procura de sinergias e mecanismos que assegurem a partilha de competências.

O ambiente operacional em 2013 continuará a ser afetado pela atual situação económica na Europa e o impacto nas administrações públicas nacionais e da UE em termos de recursos. Os recursos humanos das agências estabelecidas na UE, como é o caso da ECHA, estão, nesta fase, sujeitos a redução de 5 % durante o período 2013-2017. Assim, a ECHA poderá confrontar-se com uma redução do seu pessoal de base ao mesmo tempo que o volume de trabalho atingirá valores máximos em 2013. Será necessária uma avaliação rigorosa com o objetivo de obter mais ganhos de eficiência, que terá o contributo do Departamento de Recursos Humanos. Além disso, este departamento avaliará e implementará aspetos relevantes do pacote de reformas do Estatuto dos Funcionários.

Serviços Centrais

A missão dos Serviços Centrais abrange a gestão das instalações e infraestruturas do escritório 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 estratégico 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 unidade responsável tem como objetivo prestar serviços de elevada qualidade e o cumprimento dos mais elevados padrões de segurança, saúde e ambiente continuará a ser um fator preponderante para a consecução dos objetivos.

O ano de 2013 terá um impacto específico nos serviços centrais com o prazo de registo do REACH em maio de 2013 e com o reforço das competências no domínio do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC. Os preparativos para o prazo de registo do REACH implicam a definição de medidas de contingência e, dependendo da evolução dos registos, a sua implementação. O reforço de competências com vista ao desempenho das funções no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC tem como resultado um número crescente de pessoal para instalar e apoiar com os serviços, bem como o número de reuniões a realizar.

Na sequência de uma avaliação global de necessidades de adaptação e remodelação das instalações da ECHA, realizada em 2012, será aplicado um programa de longo prazo para a renovação das instalações. A execução deste plano plurianual terá início em 2013. Serão também necessários melhoramentos em algumas instalações técnicas a fim de assegurar a funcionalidade das instalações e dar resposta aos requisitos para a continuidade das atividades.

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

Indicadores	Meta em 2013	Meios e frequência da verificação
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano para as atividades no âmbito do REACH/CRE.	97 %	Relatório interno anual.
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano para as atividades no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC.	90 %	Relatório interno anual.
Rotatividade dos Agentes Temporários.	< 5 %	Relatório interno anual.
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	7.5	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 as instalações e os serviços logísticos dos escritórios.	Elevado	Inquérito anual.

3. Principais resultadosRecursos Humanos

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, PND e estagiários (aproximadamente 650 pessoas).
- Lançamento de 10 processos de seleção, segundo as estimativas.
- Conclusão de 60 recrutamentos, segundo as estimativas.
- 7,5 dias de formação ministrada a cada membro do pessoal, em média.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de cerca de 550 membros do pessoal do quadro.
- Administração de direitos e obrigações, condições de trabalho, emolumentos e segurança social do pessoal.
- 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 e desenvolvimento de planos de acompanhamento.
- Implementação de projetos especiais, como a mobilidade interna.

Serviços centrais

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

Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação

1. Principais desafios em 2013

Em 2013, o pico previsível nas tarefas de registo e pós-registo, bem como a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas, exercerá considerável pressão sobre as infraestruturas das TIC no que respeita ao desempenho e a uma elevada disponibilidade: será necessário redimensionar a capacidade e desempenho da infraestrutura das TIC para enfrentar esses desafios.

Em 2013, além de procurar assegurar as operações da infraestrutura de TI no nível exigido pelas condições extremas acima mencionadas, os esforços da Agência centrar-se-ão na consolidação do Plano de Continuidade das Atividades de TI e na externalização da gestão dos sistemas críticos que necessitam de manutenção ininterrupta e/ou um nível de recursos que não pode ser disponibilizado internamente.

A atualização progressiva e em larga escala para a versão mais recente do ambiente Office Automation para todos os utilizadores teve início em 2012 e será concluída em 2013.

Em simultâneo, a ECHA irá conceber uma solução para a virtualização do ambiente dos utilizadores finais (virtualização do ambiente de trabalho), com o objetivo de melhorar as capacidades em matéria de funcionalidade, manutenção e segurança no contexto do trabalho remoto.

Tendo em conta o crescimento da Agência e a necessidade de um controlo e programação ainda mais precisos em matéria de utilização de recursos, a ECHA continuará a desenvolver sistemas de informação de gestão para apoiar os seus processos administrativos e relatórios de gestão.

A ênfase incidirá sobre um sistema de TI mais eficiente, integrado e poderoso que melhorará os níveis do serviço prestado pelo departamento de RH à organização. A transição para um novo sistema de gestão de Recursos Humanos foi preparada com o atual sistema (LeaMa, MiMa, eHR) ainda em funcionamento. O sistema de gestão do tempo será melhorado e fornecerá relatórios em conformidade com as necessidades em matéria de planeamento e comunicação e com a prática da Agência. O Sistema de Gestão da Identidade (IDM), cuja introdução foi iniciada em 2012 com vista à gestão centralizada das credenciais dos utilizadores e de listas de grupos, continuará a ser utilizado para permitir uma harmonização progressiva da gestão dos utilizadores de forma transversal às aplicações existentes.

Por forma a assegurar elevados níveis de eficiência e a indispensável rastreabilidade da ação reguladora da ECHA, a Agência irá iniciar – no contexto do seu programa de gestão de conteúdo empresarial – a implementação de um Sistema de Gestão de Arquivos para controlar e gerir os seus principais documentos e registos de uma forma consistente e segura. O sistema disponibilizará funcionalidades de gestão de arquivos, juntamente com todo o ciclo de vida dos registos, de acordo com o plano de arquivo, a taxonomia e as regras de classificação e retenção da ECHA.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. 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.

2. Garantir que o Plano de Continuidade das Atividades de TI abrange os sistemas críticos.

Indicadores de Desempenho e Metas

Indicadores	Meta em 2013	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 % ao longo de 12 meses	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 respostas <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).	Estão abrangidos o REACH-IT, o sítio Web da ECHA, o sistema de correio eletrónico e a ligação à Internet	Relatório interno anual.

3. Principais resultados

- Fornecimento e disponibilidade de serviços pela ECHA e pelos seus fornecedores para manter a infraestrutura e os recursos de TIC operacionais e a funcionar de forma adequada.
- Criação de soluções de elevada disponibilidade para a continuidade das atividades, assentes nos serviços de alojamento externalizados, a fim de dispor de sistemas operacionais que possam ser utilizados pelas partes interessadas externas à ECHA.
- Primeira implementação de um sistema de gestão de arquivos baseado nos registos relacionados com o Secretariado do Conselho de Administração, no planeamento, no processo de controlo e revisão e nas reuniões de coordenação da Direção.
- Operacionalização do serviço de gestão de projetos (Project Portfolio Office).
- Atualização do ambiente Office Automation.

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.

O Regulamento relativo aos produtos biocidas implicará novas funções para a ECHA. Tendo em conta os prazos apertados e a falta de recursos atempados para a criação das operações relativas aos produtos biocidas, incluindo o desenvolvimento das ferramentas de TI, a ECHA poderá não ser capaz de efetuar uma transição harmoniosa para os produtos biocidas. Por forma a reduzir este risco, no que respeita à implementação dos principais projetos relativos aos produtos biocidas, a ECHA elaborará um «plano B» para garantir a disponibilização dos serviços essenciais à indústria e às autoridades nacionais. O atual sistema de TI (R4BP v2) continuará em funcionamento, pelo menos, até 31 de dezembro de 2013, caso o novo sistema não esteja disponível nessa altura. A Comissão irá manter e atualizar parcialmente este sistema de acordo com os novos requisitos.

Aquando da elaboração do presente Programa de Trabalho, foi identificada uma incerteza significativa quanto ao nível de recursos humanos disponíveis em 2013. Caso a autoridade orçamental, o Parlamento Europeu e o Conselho decida um nível inferior de recursos humanos ou de subsidiação no âmbito dos produtos biocidas ou do PIC, em comparação com o nível proposto pela Agência, ou caso a receita das taxas relacionadas com os produtos biocidas seja consideravelmente inferior ao previsto, a execução do Programa de Trabalho será negativamente afetada. A ECHA acompanhará atentamente o processo institucional e procederá à harmonização do nível de atividades do Programa de Trabalho com os recursos humanos afetados à Agência em 2013. Tal resultará provavelmente em atrasos no procedimento de recrutamento de novo pessoal, no desenvolvimento de TI e na criação do novo Comité dos Produtos Biocidas e, conseqüentemente, afetará de forma negativa a capacidade da ECHA para estar totalmente operacional para as atividades relacionadas com os produtos biocidas em 1 de setembro de 2013.

Tendo em conta que o pessoal da ECHA inclui postos temporários – dos quais um número significativo deveria ser renovado em 2013 – e que se mantém a certeza quanto ao número de postos que a ECHA terá em 2013, a Agência corre o risco de perder colaboradores em lugares-chave em 2013. Para reduzir este risco, a ECHA acompanhará atentamente esta situação, continuando a focar-se na promoção de um ambiente de trabalho positivo, na criação de oportunidades de formação e aperfeiçoamento e de oportunidades de carreira e na promoção da mobilidade interna.

Tal como em 2012, terá de ser realizado um número recorde de verificações de conformidade para atingir a meta de 5 %. A capacidade da ECHA para gerir de forma eficaz a tramitação é essencial para a concretização dos seus objetivos neste domínio. No momento da elaboração do presente Programa de Trabalho, a eficiência do processo ainda representa um risco. Por conseguinte, será colocada especial ênfase no controlo da eficiência do processo de avaliação de dossiês e na implementação das medidas corretivas que possam revelar-se necessárias.

Uma série de objetivos do programa de trabalho está diretamente ligada à capacidade dos comités da ECHA de cumprirem cabalmente a sua missão. A capacidade da ECHA em assegurar o desempenho previsto estará em risco se o número de processos de avaliação de dossiês no Comité dos Estados-Membros aumentar ou se se mantiver no nível de 2012, juntamente com outros novos processos. Se o volume de trabalho

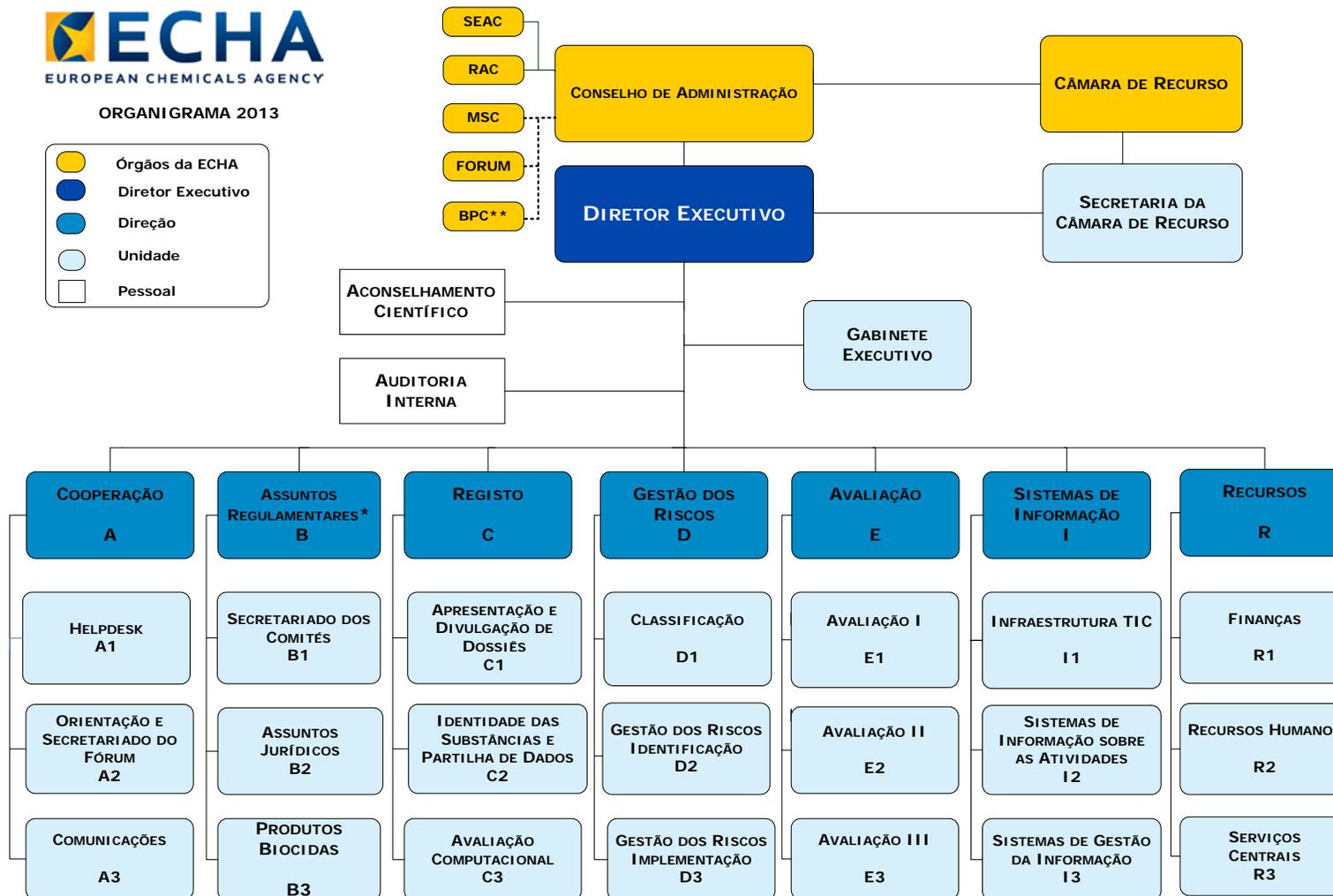
Para evitar que o nível de risco aumente, o Secretariado adotará medidas como a realização de debates antes das reuniões plenárias para facilitar a obtenção de acordos, a organização de sessões paralelas durante os plenários, a interrupção de discussões caso não existam perspectivas de acordo (e aceitar a transferência do processo para a Comissão) e o adiamento de tarefas para as quais não existam prazos legais. Além disso, o Secretariado promoverá o entendimento comum com as ACEM sobre princípios relacionados com propostas de alterações, um dos principais fatores do volume de trabalho do Comité dos Estados-Membros.

No desempenho das suas atividades, a ECHA depende fortemente da disponibilidade de sistemas de TI eficientes para o tratamento dos diversos tipos de dossiês que recebe. Caso surjam atrasos na disponibilidade de um centro de dados externo e nos procedimentos adequados de recuperação em caso de falha, a ECHA não pode assegurar o funcionamento do sistema de TI do Comité dos Produtos Biocidas com antecedência em relação ao prazo de 2013. Este risco é reduzido através de um planeamento e controlo rigoroso, tanto quanto possível, dos procedimentos de recuperação em caso de falha, bem como da realização de ensaios preliminares.

ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2013



ORGANIGRAMA 2013



* INCLUINDO A COORDENAÇÃO DOS PARECERES REGULAMENTARES E DOS PROCESSOS DE DECISÃO
 ** COMITÉ DOS PRODUTOS BIOCIDAS a criar em 1 de Setembro de 2013

ANEXO 2: Pressupostos de base

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2013
Dossiês a dar entrada em 2013	
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	15 200 ⁶
Propostas de ensaio	410
Pedidos de confidencialidade	770
Acessos a dados com mais de 12 anos	240
Notificações PPORD	400
Pedidos de informação	1 200
Litígios relativos à Partilha de Dados	33
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH	70
Número de relatórios e notificações ao abrigo do artigo 38.º do REACH	400
Propostas de restrições (anexo XV)	8
Propostas de restrições elaboradas pela ECHA	3
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH)	30
Dossiês SVHC elaborados pela ECHA	5
Pedidos de autorização	20
Pedido de utilização de nomes químicos alternativos	150
Substâncias do CoRAP a avaliar pelos Estados-Membros	50

⁶ Prevê-se que 8 000 dos 15 200 dossiês estejam dentro do prazo de 2013.

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2013
Decisões da ECHA em 2013	
Decisões em sede de avaliação de dossiês	
- N.º de decisões sobre propostas de ensaio (TP)	20
- N.º de CCH (verificações de conformidade) concluídas	560
• Das quais decisões CCH (30 %)	350
- N.º de decisões relativas à avaliação de substâncias	30
Decisões relativas à partilha de dados	3
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições)	470
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	80
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	400

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2013
Recursos interpostos em 2013	36

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2013
Outras	
(Atualizações do) projeto de plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1
Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	8 500
Verificações de PME	300
Reuniões do Conselho de Administração	4
Reuniões do CEM	6
Reuniões do RAC	5

Reuniões do SEAC	4
Reuniões do Fórum	3
Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrónico	3 300
Pedidos de informação da imprensa	1 000
Comunicados de imprensa e alertas de notícias	75
Novos postos de AC a preencher REACH/CRE	11
Recrutamento devido a rotatividade	25

Principais fatores das atividades relacionadas com produtos biocidas/PIC	Estimativa para 2013
Outras	
Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	1
Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	3
Pedidos de autorização da União Europeia	9
Avaliação de equivalência técnica	25
Reuniões do CPB	3
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	40
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com PIC	2

13 de dezembro de 2012

ANEXO 3: Afetação de recursos para 2013

	Recursos humanos 2012					Orçamento Inicial 2012					REACH					BIOCIDAS					PIC					ECHA (Total)													
	Recursos humanos 2012					Orçamento Inicial 2012					Recursos humanos 2013*					Orçamento 2013					Recursos humanos 2013					Orçamento 2013					Recursos humanos 2013					Orçamento 2013			
	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total									
A numeração <i>infra</i> 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	33	11	8	52	1.035.200	33	11	11	55	8.062.464	3	1	1	5	460.737	0	0	0	0	100.000	36	12	12	60	8.623.201														
Atividade 2: Avaliação	85	13	4	102	2.652.150	85	14	4	103	16.380.659	1	0	0	1	20.604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16.401.263														
Atividade 3: Gestão dos Riscos	35	7	7	49	975.700	35	7	6	48	6.694.845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6.694.845														
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	14	3	4	21	223.500	13	3	2	18	2.933.942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2.933.942														
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	11	7	40	475.560	23	10	5	38	5.382.661	0	0	1	1	105.038	0	0	0	0	20.000	23	10	6	39	5.507.698														
Atividade 6: Apoio de TI às operações	27	9	2	38	11.561.650	26	9	3	38	16.611.961	3	0	1	4	1.271.692	0	2	1	3	925.200	29	11	5	45	18.808.853														
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	7	0	3	10	589.700	8	1	3	12	1.666.361	0	0	0	0	17.900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1.684.261														
Órgãos da ECHA e atividades de apoio																																							
Atividade 8: Comitês e Fórum	21	8	4	33	1.870.120	22	7	6	35	6.521.345	0	0	0	0	224.500	0	0	0	0	57.100	22	7	6	35	6.802.945														
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	4	2	12	80.000	6	3	3	12	1.584.111	1	0	0	1	106.110					0	7	3	3	13	1.690.221														
Atividade 10: Comunicações	9	9	8	26	6.040.280	9	9	7	25	7.247.511	0	1	0	1	381.110	0	0	0	0	70.400	9	10	7	26	7.699.021														
Atividade 11: Cooperação internacional	4	0	0	4	655.640	3	0	0	3	1.531.719	0	0	0	0	39.900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1.571.619														
Gestão, organização e recursos																																							
Atividade 12: Gestão	24	15	4	43	1.971.100	24	15	5	44	7.234.541	0	0	0	0	165.506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7.400.048														
Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestruturas)	24	55	30	109	14.619.700	24	51	39	114	16.947.932	1	1	5	7	571.355	0	1	0	1	113.867	25	53	44	122	17.633.154														
Custos com pessoal - REACH/CRE (apenas para 2012)					59.915.700					0					0					0	0	0	0	0	0														
Atividade 16: Produtos biocidas	11	0	8	19	3.256.500						29	6	2	37	2.856.049					0	29	6	2	37	2.856.049														
Atividade 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1	1	0	2	274.933	1	1	0	2	274.933														
Total	323	147	92	562	107.393.800	311	140	94	545	98.800.054	38	9	10	57	6.220.500	1	4	1	6	1.561.500	350	153	105	608	106.582.054														
No Quadro do pessoal:	470																																						

13 de dezembro de 2012

ANEXO 4: Plano de contratos

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, pré-registo e partilha de dados	1.1. Pré-registo, 1.7 Prospeção de dados e informação, 1.9 Desenvolvimento de CSA	Serviços de consultoria científica (4 contratos)	363 400	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
2.0: Avaliação	2.1 Avaliação de dossiê	Serviços de consultoria científica	75 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
3.0: Autorizações	3.2 Identificação de SVHC, 3.3 Recomendações Anexo XIV	Serviços de consultoria científica (2 contratos)	184 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T2	T2-T3
3.0: Autorizações	3.5 Restrições	Serviços de consultoria científica (2 contratos)	302 040,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T2	T1-T3
3.0: Autorizações	3.6. Atividade de gestão dos riscos horizontais	Serviços de consultoria científica (2 contratos)	184 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T3	T2-T4
4.0: Classificação e rotulagem	4.2 Notificação e inventário de C&R	Serviços de consultoria científica	150 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T1
6.0: Apoio de TI às operações	6.1 Projetos de TI	Serviços de consultoria de TI para projetos da ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biocidas, PIC, Divulgação, C&R, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, GCE (20 contratos)	10 753 700,00	C-Q ECHA/2011/103, C-Q ECHA/2012/150, SACHA II C-Q	T1-T3	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.2 Assistência de software	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 contratos)	795 000,00	SACHA II C-Q, HANSEL, C-Q ECHA/2011/103	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.3 Engenharia de software	Serviços de alojamento (eCHEMportal, MOSS), Manutenção (ORACLE), testes de IT (4 contratos)	2 116 000,00	C-Q ECHA/2010/95N, SACHA II C-Q, ORACLE C-Q, ECHA/2012/135	T1-T4	T1-T4
7.0: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação	7.1 Métodos sem recurso a ensaios	Produção de vídeo	45 000,00	C-Q ECHA/2011/111	T3	T4

7.0: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação	7.2 Métodos de ensaio	Desenvolvimento de métodos de ensaio	40 000,00	C-Q ECHA/2011/01 ou valor inferior	T3	T4
10.0: Comunicação	10.2.Comunicação Digital e 10.3 Comunicação interna	Manutenção e desenvolvimento do sítio Web da ECHA e da ECHAnet (2 contratos)	470 000,00	C-Q ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.2.Comunicação Digital	Produção de vídeos e outros materiais a/v	270 000,00	C-Q ECHA/2011/111	T1-T3	T1-T4
10.0: Comunicação	10.3 Comunicação interna	Jornada Institucional/Aniversário da ECHA/Dia da Europa (2 contratos)	90 000,00	Procedimentos negociados a baixo valor	T1	T2
10.0: Comunicação	10.4 Comunicação externa	Serviços de impressão (encomendas)	100 000,00	C-Q ECHA/2011/183	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.4 Comunicação externa	Material promocional (encomendas)	50 000,00	ECHA/2010/66	T1	T4
10.0: Comunicação	10.5 Relações com os meios de comunicação	Análise, relações e notícias dos meios de comunicação	80 000,00	C-Q ECHA/2011/278	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.6 Participação das partes interessadas	Dias das Partes Interessadas (2 em 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	T3 2013	T1-T4
11.0: Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	Serviços de consultoria em ontologia	60 000,00	C-Q ECHA/2011/25	T2	T3
11.0: Cooperação internacional	11.1 Coordenação de relações internacionais	QSAR, portal E-chem, Caixa de ferramentas da OCDE (4 contratos)	380 000,00	C-Q ECHA/2011/01, SACHA II C-Q	T2-T3	T4
12.0: Gestão	12.5 Gestão da Qualidade, 12.6 Segurança e continuidade das atividades, 12.7 Gestão da informação, 12.8 Gestão Estratégica, 12.9 Auditoria interna; 12.12 Planeamento, Monitorização e Análise	Serviços de consultoria de gestão (7 contratos)	673 630,00	C-Q ECHA/2010/93 e C-Q ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	15.3 Operações de TI	Manutenção de software (Splunk, Jira, Confluence, outros)	100 000,00	C-Q SACHA II	T1-T4	T1-T4
15.0: Tecnologias da Informação e da Comunicação	15.3 Operações de TI	Licenças de software: Módulos EMC Documentum	160 000,00	DG DIGIT C-Q	T2	T2
15.0: Tecnologias da Informação e da Comunicação	15.3 Operações de TI	SOFTWARE DE MANUTENÇÃO: ferramentas de teste	45 000,00	C-Q DIGIT/ HANSEL	T1-T4	T1-T4
Soma total			17 580 770,00			
O presente plano de contratos inclui despesas operacionais superiores a 15 000 euros através de contratos públicos da Agência previstos para 2013						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU