

Programa de
Trabalho
Plurianual
2013-2015

Referência: ECHA-MB/19/2012 final (documento aprovado pelo Conselho de Administração da ECHA em 21 de junho de 2012)

ISBN: 978-92-9217-787-4

ISSN: 1831-7006

Date:

Idioma: Português

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.

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

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

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

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

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	9
2	A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO DE 2013-2015	10
2.1	Missão, visão e valores da ECHA	10
2.2	A abordagem estratégica da ECHA	12
3	IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REGULADORES	15
3.1	Registo, partilha de dados e divulgação	15
3.1.1	Registo e apresentação de dossiês	16
3.1.2	Partilha de dados e identificação de substâncias	18
3.1.3	Divulgação	20
3.2	Avaliação	21
3.2.1	Avaliação de dossiês	22
3.2.2	Avaliação de substâncias	23
3.3	Gestão dos riscos	26
3.3.1	Autorização	27
3.3.2	Restrições	29
3.3.3	Outras atividades relacionadas com as medidas de gestão dos riscos	30
3.4	Classificação e Rotulagem	30
3.5	Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	33
3.5.1	Orientações	33
3.5.2	Serviço de assistência	35
3.6	Ferramentas de TI científicas	36
3.7	Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	38
3.8	Biocidas	41
3.9	Regulamento PIC	43
4	ÓRGÃOS DA ECHA E ATIVIDADES TRANSVERSAIS	45
4.1	Comités e Fórum	45
4.1.1	RAC e SEAC	45
4.1.2	CEM	46
4.1.3	Comité dos Produtos Biocidas	47
4.1.4	Fórum	47
4.2	Câmara de Recurso	49
4.3	Comunicações	50
4.4	Cooperação internacional	52
5	GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	55
5.1	Gestão	55
5.2	Finanças, contratos e contabilidade	56
5.3	Recursos humanos e serviços gerais	57
5.4	Tecnologias da Informação e da Comunicação	59

6 ANEXOS	61
6.1 Anexo 1: Síntese das etapas dos Regulamentos REACH e CRE, 2012-2015	62
6.2 Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2013-2015 (incluindo o plano de recrutamento)	63
6.3 Anexo 3: Valores de base relativos a 2013-2015	66

LISTA DE ACRÓNIMOS

(Q)SAR	Relações Estrutura-Atividade (Quantitativas)
AC	Agente Contratado
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AEA	Agência Europeia do Ambiente
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
AT	Agente Temporário
C & R	Classificação e Rotulagem
CA	Conselho de Administração
CEE	Comunidade Económica Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros da ECHA
CHESAR	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CMR	Cancerígeno, Mutagénico ou tóxico para a Reprodução
COM	Comissão Europeia
CPB	Comité dos Produtos Biocidas
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CSR	Relatório de Segurança Química (<i>Chemical Safety Report</i>)
DU	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas
EEE	Espaço Económico Europeu
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EM	Estados-Membros da União Europeia
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
EMAS	Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
FDS	Fichas de dados de segurança
FIIS	Fórum de intercâmbio de informação sobre substâncias
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IPA	Instrumento de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
JRC	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
mPmB	muito Persistente e muito Bioacumulável
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico
ONU	Organização das Nações Unidas
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PIC	Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
PME	Pequenas e Médias Empresas
POP	Poluentes Orgânicos Persistentes
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos Humanos
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento

SAICM	Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica da ECHA
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TAIEX	Instrumento de assistência técnica e de intercâmbio de informações, gerido pela Direção-Geral do Alargamento da Comissão Europeia
TI	Tecnologias da Informação
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
UE	União Europeia
UN ECE	Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas

PREÂMBULO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Cinco anos após a sua adoção, o Regulamento REACH continua a ser o ato legislativo mais ambicioso e abrangente do mundo em matéria de produtos químicos. Os seus objetivos visam a garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. A Agência foi criada para gerir e coordenar a aplicação do Regulamento REACH na União Europeia e nos Estados-Membros e harmonizar o controlo do seu cumprimento. O Regulamento REACH é complementado pelo Regulamento CRE, que permite a conformidade da UE com o Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos ao nível da ONU, garantindo que os riscos que os produtos químicos representam sejam claramente comunicados aos trabalhadores e aos consumidores.

Ambos os regulamentos atribuem inequivocamente aos fabricantes e importadores de produtos químicos a responsabilidade de compreenderem os eventuais efeitos adversos dos produtos químicos, gerirem quaisquer riscos associados à sua utilização e transmitirem essa informação aos seus clientes e consumidores.

Durante a fase de arranque da ECHA, o Conselho de Administração concentrou-se nas suas tarefas basilares, a saber, a definição do orçamento da Agência e a adoção de normas internas. No entanto, a multiplicidade de tarefas a seu cargo exigia um acompanhamento mais aturado dos principais desafios que se colocavam, tais como o «planeamento e a elaboração e relatórios», «o acompanhamento dos resultados das auditorias», «a ambição relativa à divulgação e questões conexas» e «a transferência de taxas [REACH] para reembolsar os Estados-Membros [pelas tarefas realizadas ao abrigo da legislação]». No que respeita a estas tarefas, o Conselho de Administração criou subgrupos específicos com a incumbência de realizar análises aprofundadas e de preparar o processo decisório. O *modus operandi* do Conselho de Administração e sua interação com a administração da Agência traduzem-se numa conjugação entre compromisso, colegialidade, transparência e esforço, tendo em vista a eficiência e a eficácia. Na qualidade de Conselho de Administração da Agência, estamos igualmente conscientes do nosso papel de guardiões da ECHA de molde a granjear para a mesma o apoio ideal.

Temos orgulho no papel que desempenhámos à frente da Agência ao longo dos últimos cinco anos, e hoje podemos olhar para um trabalho bem feito, pois, é possível ver a ECHA como uma agência madura, com um elevado desempenho e pronta para assumir novas responsabilidades ao abrigo da legislação relativa aos biocidas e ao procedimento de prévia informação e consentimento (PIC) – responsabilidades que chegam num momento crucial do desenvolvimento organizacional da Agência. As difíceis perspetivas económicas que todos temos por diante – Estados-Membros, UE e empresas de toda a Europa – exigem que a Agência estabeleça prioridades no seu trabalho, tendo em conta os meios de que dispõe, ou seja, o pessoal e o orçamento disponível proveniente das taxas e subsídios concedidos pela Autoridade Orçamental. Este processo de definição de prioridades é facilitado pelos regulamentos que estão na base da Agência, os quais, frequentemente, fixam prazos claros para a concretização das tarefas. No entanto, uma vez que subsistem ainda numerosos domínios em que é preciso tomar decisões subjetivas, o Conselho de Administração chegou a acordo quanto aos quatro objetivos estratégicos que nortearam a definição de prioridades da Agência para as suas atividades no quadro do presente programa de trabalho plurianual.

É com interesse que aguardamos conhecer a vossa perspetiva sobre os objetivos estratégicos e as prioridades definidas para os próximos três anos, e é com expectativa que esperamos a vossa reação.

Thomas Jakl
Presidente do Conselho de
Administração

SÍNTESE PELO DIRETOR EXECUTIVO

O Programa de Trabalho Plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para 2013-2015 apresenta as atividades previstas pela Agência para os próximos três anos. Apresentaremos oportunamente planos mais circunstanciados nos nossos programas de trabalho anuais. O Programa de Trabalho Plurianual é revisto todos os anos, e o período a que se aplica avança um ano de cada vez.

O triénio 2013-2015 é um período importante para a ECHA. Abrange o trabalho a realizar no quadro de quatro atos legislativos da UE – REACH; Classificação, Rotulagem e Embalagem; Prévia Informação e Consentimento sobre Exportação e Importação de Substâncias Perigosas; e, por último mas não menos importante, Produtos Biocidas. Estes dois últimos regulamentos são totalmente novos para nós e surgem num momento em que se verifica um pico de atividade no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE. O êxito do arranque destas novas e exigentes atribuições depende não só da capacidade de direção da administração da ECHA como também da afetação de pessoal e de recursos financeiros suficientes por parte da Autoridade Orçamental da UE, e ainda da manutenção de conhecimentos especializados suficientes nos Estados-Membros.

A análise dos pedidos de autorização, tarefa nova e essencial no âmbito do REACH, terá igualmente início neste período, constituindo um desafio de monta para todas as partes interessadas. As expectativas que estas nutrem relativamente a este instrumento de gestão dos riscos são elevadas, uma vez que permitirá definir um rumo claro para a indústria no que respeita à eliminação progressiva da utilização de produtos químicos que suscitem elevada preocupação. Porém, o processo decisório e de emissão de parecer relativo às autorizações foi também concebido para ter em devida conta as preocupações em matéria de impacto socioeconómico.

Enfrentar estes múltiplos desafios suscitados por quatro atos legislativos, que conduzem a ações cujas dimensão e intensidade são totalmente determinadas pela procura, exigirá do nosso pessoal especializado a máxima competência e flexibilidade. Ao chegar a acordo com o nosso Conselho de Administração quanto aos objetivos estratégicos a atingir, propusemo-nos cumprir metas claras que nos permitam concretizar a nossa visão – assumir a liderança mundial enquanto autoridade reguladora em matéria de segurança dos produtos químicos. Juntamente com os nossos parceiros, podemos assegurar que a Europa esteja na vanguarda da proteção dos seus cidadãos e do ambiente contra os efeitos adversos das substâncias químicas.

Para alcançar os nossos objetivos, contamos com uma colaboração sólida e construtiva de todas as partes interessadas e congratulamo-nos vivamente com o contínuo interesse que demonstram no nosso trabalho. Tendo isso presente, manifesto a esperança de que consigam dispor de tempo para nos transmitir as vossas opiniões a respeito do presente programa de trabalho plurianual. Aguardo com expectativa essas observações.

Geert Dancet
Diretor Executivo

1 INTRODUÇÃO

Criada em 1 de junho de 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está no centro do novo sistema regulamentar dos produtos químicos na União Europeia, estabelecido no Regulamento REACH¹. A Agência tem também desempenhado um papel importante na aplicação do novo regulamento relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE²) de substâncias e misturas desde 2008. Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis a todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional. Ambos os regulamentos referidos deverão contribuir para a concretização da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) das Nações Unidas, adotada no Dubai, em 6 de fevereiro de 2006. A finalidade dos Regulamentos REACH e CRE é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, assim como facilitar a livre circulação de produtos químicos no mercado interno. Para além disso, o Regulamento REACH visa fomentar a concorrência e a inovação, bem como promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos. O Regulamento REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As suas disposições assentam no princípio da precaução.

Em termos concretos, o Regulamento REACH visa tornar a gestão dos riscos das substâncias químicas mais eficiente e acelerar a colocação de produtos químicos seguros e inovadores no mercado, em particular, invertendo o ónus da prova no que respeita à identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas. Espera-se igualmente que venha a colmatar lacunas no conhecimento sobre as chamadas substâncias «de integração progressiva» colocadas no mercado europeu.

O êxito da aplicação dos Regulamentos REACH e CRE assenta no bom funcionamento de uma Agência, capaz de emitir pareceres independentes, de elevada qualidade, com base científica e no respeito por rigorosos prazos legais, bem como de prestar o apoio necessário às partes interessadas, incluindo a indústria, na aplicação do Regulamento REACH, a fim de assegurar que os aspetos operacionais da legislação funcionem de forma adequada. No entanto, o bom funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE também depende, por um lado, dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia e, por outro, da correta aplicação dos regulamentos por parte da indústria. Além disso, os contributos dos distribuidores, retalhistas e consumidores, bem como dos trabalhadores e dos seus representantes, são necessários para gerar os incentivos baseados no mercado previstos pela legislação relativa aos produtos químicos.

A credibilidade dos Regulamentos REACH e CRE foi determinada logo desde o início, por exemplo, pela afetação de recursos suficientes a nível nacional e por uma política de aplicação eficaz e justa. Além disso, dado que a ECHA é responsável pela elaboração de pareceres científicos para a Comissão Europeia, o êxito dessa aplicação dependerá do trabalho de lançamento e correto acompanhamento destes processos por parte da Comissão Europeia e/ou os Estados-Membros.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta nos valores de base constantes do Anexo 3, os quais constituem uma atualização em relação às estimativas que a Comissão fez à data de elaboração do Regulamento REACH. Tendo

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

² Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

decorrido já dois importantes prazos de registo e de notificação, respetivamente no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, no período de 2010/2011, a ECHA pode basear algumas das suas previsões em dados reais, mas os valores de base continuam, contudo, sujeitos a um elevado nível de incerteza, nomeadamente no que respeita aos pedidos de autorização. A afetação de recursos prevista constitui uma extrapolação com base nas revisões efetuadas com vista ao Programa de Trabalho Anual da ECHA para 2012, para além dos recursos necessários para processar os pedidos de autorização, para os quais serão solicitados 10 funcionários especializados para 2013. Está igualmente previsto um ligeiro aumento no número de agentes contratados em cada um destes anos. No entanto, será necessário um acompanhamento constante do volume de trabalho e, eventualmente, uma reafecção das prioridades e dos recursos nos próximos anos.

A par dos atuais Regulamentos REACH e CRE, a Comissão propôs um novo regulamento, em junho de 2009, relativo à colocação no mercado e utilização de produtos biocidas³, que presentemente aguarda aprovação definitiva. A Proposta de Regulamento e as alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu e o Conselho contemplam a atribuição à ECHA de funções suplementares – a saber, a análise dos pedidos de autorização para determinados produtos biocidas, que terá início a partir de setembro de 2013. Antes da entrada em vigor da base jurídica, a ECHA já terá dado início a procedimentos de recrutamento e ao ajustamento das suas ferramentas de TI e começado a acumular conhecimentos especializados no âmbito do Regulamento.

Acresce ainda que está em fase de negociação no Parlamento e no Conselho, e entre estas Instituições, a reformulação do Regulamento PIC⁴ relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos. Está prevista a transferência de algumas tarefas do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia para a ECHA no âmbito da reformulação a partir de 2013 e, por esse motivo, espera-se que a ECHA forneça à Comissão, a pedido desta, assistência e dados técnicos e científicos. Para além disso, a ECHA espera dar início à preparação para as tarefas antes da entrada em vigor da legislação, com base nos recursos previstos no orçamento para 2012.

2 A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO DE 2013-2015

2.1 Missão, visão e valores da ECHA

A ECHA adotou pela primeira vez, em 2011, uma nova missão, visão e valores:

Missão

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

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

Visão

³ COM(2009)267.

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

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

Valores

Transparência

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

Independência

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

Credibilidade

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

Eficiência

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

Compromisso com o bem-estar

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

2.2 A abordagem estratégica 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. No que se refere à visão da Agência, a ECHA pretende assumir a liderança mundial enquanto autoridade reguladora em matéria de segurança dos produtos químicos. O desafio global que se coloca nos próximos anos consistirá em dar passos significativos no sentido de tornar esse desígnio uma realidade.

Pedra basilar para a consecução desse fim é um tratamento eficaz e inteligente dos instrumentos REACH e CRE. Concentrando-se nas prioridades corretas, a Agência estará em posição de conseguir resultados concretos e de se tornar uma autoridade de referência credível e reconhecida a nível internacional.

Para além disso, a ECHA terá igualmente de ter em conta, na execução do seu mandato, as ligações e sinergias com outros atos legislativos na área do ambiente. Para o futuro êxito da ECHA é fundamental uma estreita cooperação com as Instituições europeias, mas também, em particular, com os Estados-Membros e as respetivas autoridades nacionais. De igual modo, a ECHA terá de continuar a interagir com todas as partes interessadas e a desenvolver redes entre a indústria, as ACEM, as Instituições da UE e a sociedade civil.

ECHA definiu os seus objetivos estratégicos por forma a determinar as prioridades da sua atuação, com vista à concretização, ao longo do tempo, da sua visão ambiciosa. Aqueles objetivos vão para além de 2015, proporcionando, assim, à Agência uma orientação no momento de proceder a escolhas quanto à afetação dos recursos e à motivação do seu pessoal.

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

O Regulamento REACH coloca o ónus da prova na indústria no que respeita à demonstração da utilização segura dos seus produtos químicos. No entanto, sem um conjunto de dados sólidos sobre as propriedades e utilizações perigosas de uma substância não é possível garantir uma classificação e rotulagem adequadas, nem, em última instância, desenvolver uma avaliação de segurança química (CSA), que demonstre a utilização segura da mesma.

Graças ao primeiro prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH e aos mais de 3 milhões de notificações CRE, a ECHA tem recolhido um manancial de informação sobre substâncias produzidas e utilizadas em quantidades elevadas, bem como sobre as que possuem as propriedades mais perigosas. A ECHA terá de maximizar a disponibilidade e a utilização deste conjunto ímpar de dados, proporcionando um acesso acrescido ao mesmo por parte das autoridades responsáveis pela aplicação e controlo do cumprimento da legislação, bem como ao público em geral, e da forma que seja mais profícua para estes destinatários.

Ao mesmo tempo, dado que as conclusões iniciais da ECHA sobre a qualidade dos dossiês de registo revelaram que uma parte significativa possui deficiências de qualidade importantes, é necessária uma ação concertada de todos os atores envolvidos, em particular, da indústria e das autoridades, de molde a melhorar a qualidade da informação e dos dossiês com vista aos próximos prazos de registo, o que pressupõe igualmente que a Agência aborde as questões relacionadas com a aplicação.

Será ainda necessário intensificar a discussão e o fluxo de informação (*feedback*) com a comunidade industrial mais alargada sobre a qualidade dos dossiês e correspondentes fichas alargadas de dados de segurança, a fim de reforçar a utilização segura ao longo das cadeias de abastecimento. A este respeito, é fundamental disponibilizar instrumentos que auxiliem a indústria na produção de dossiês de elevada qualidade – incluindo cenários de exposição concretos e utilizáveis –, que facilitem o diálogo entre os diferentes atores das cadeias de abastecimento a fim de melhorar os fluxos de informação e de, simultaneamente, reforçar a competitividade e a inovação.

Entre as outras importantes ações a empreender, inclui-se a realização de campanhas de sensibilização sobre temas atuais junto da indústria.

II Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista identificar e fazer face aos produtos químicos que suscitem preocupação.

Os dados relativos a produtos químicos que foram gerados, coligidos e entregues à ECHA existem para possibilitar que esta verifique se a indústria cumpre as respetivas obrigações em matéria de documentação da utilização segura, assim como para permitir que as autoridades imponham medidas suplementares de gestão dos riscos, em caso de riscos considerados inaceitáveis. É preciso que estes dados sejam divulgados de forma eficaz, num formato que permita aos cidadãos ler as informações, mas também que sejam utilizados de forma inteligente, de modo a que a ação regulamentar vise, o mais cedo possível, as substâncias prioritárias e as utilizações que acarretam riscos.

É preciso fazer face às preocupações identificadas mediante decisões bem informadas quanto a medidas regulamentares que sejam eficazes na redução dos riscos e proporcionais aos mesmos. A ECHA centrar-se-á em identificar rapidamente dossiês e substâncias que suscitem preocupação e em iniciar ações apropriadas, como a avaliação de dossiês e substâncias. Estes dados constarão igualmente das comunicações externas da Agência destinadas ao público em geral. A ênfase deve ser colocada predominantemente nos casos que ainda não estejam suficientemente regulamentados.

A ECHA constitui uma força motriz essencial para uma eficaz gestão regulamentar dos riscos dos produtos químicos. Através da aplicação efetiva e eficaz do Regulamento REACH, em particular, do processo de autorização, a ECHA contribuirá significativamente para a promoção da substituição das substâncias mais perigosas na UE, fomentando, deste modo, a inovação. A novidade do regime de autorização e as elevadas expectativas da sociedade civil exigem que esta atividade, assim como a relativa à identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), à qual a Agência está intimamente ligada, receba um elevado e continuado apoio – em estreita cooperação com os Estados-Membros e a Comissão –, tendo em vista o cumprimento das metas ambiciosas fixadas em conjunto. Desta forma, contribuir-se-á também para aumentar a competitividade do setor industrial, prestando especial atenção às necessidades das PME.

III 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 atores.

A ECHA vê-se sistematicamente confrontada com novos desafios científicos e técnicos que suscitam uma atenção (regulamentar) especial, tais como os nanomateriais, os desreguladores endócrinos, a utilização de estratégias de ensaio integradas (alternativas) e a toxicidade das misturas.

Para responder a estas questões em constante evolução e a outras emergentes, assim como proporcionar aos Estados-Membros e às Instituições da UE o melhor aconselhamento

científico e técnico possível, é imperioso não só que a ECHA incremente a sua própria capacidade científica, como também que reforce a sua função de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das Instituições europeias e de outros atores, assim como da cooperação entre estes. O trabalho realizado em conjunto com todos os atores deverá ajudar a garantir, até 2020, a produção e utilização de produtos químicos por forma a permitir minimizar os efeitos adversos significativos para a saúde humana e o ambiente, promovendo simultaneamente a inovação e a competitividade.

A ECHA opera num domínio em que a transparência, a credibilidade e uma abordagem proactiva no que respeita a potenciais conflitos de interesse constituem fatores fundamentais para o seu bom funcionamento. Será de importância crucial para a Agência manter uma estreita cooperação com os seus parceiros, como a Comissão, as restantes Instituições da UE, os Estados-Membros, a indústria e outras partes interessadas. Uma das pedras angulares em que assentam os valores da ECHA é a transparência, o que significa que os seus parceiros na área da regulamentação e as partes interessadas devem estar estreitamente associados às atividades da Agência e que o público deve estar bem informado sobre as mesmas.

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

A combinação das restrições de recursos previstas no próximo quadro financeiro plurianual 2014-2020, do trabalho com vista aos futuros objetivos estratégicos, tal como definidos no presente documento, e da atribuição de novas funções de regulação à ECHA, como as previstas ao abrigo dos Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC, constitui um enorme desafio do ponto de vista da gestão.

O crescente número das suas atribuições obrigará a ECHA a colocar ênfase na eficiência e na procura de sinergias (internas) no quadro da execução das mesmas. Não é possível excluir, mesmo no cenário mais otimista, a hipótese de a ECHA vir a ter de funcionar, de futuro, com menos funcionários do que o necessário, com todas as questões organizacionais que essa realidade implica.

Embora inicialmente o âmago do trabalho no quadro dos Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC assente na criação de novos processos e estruturas para responder a um volume de trabalho crescente, o verdadeiro desafio consistirá em demonstrar que, conferindo essas atribuições à ECHA, se conseguirá de fato um ganho de eficiência global, como previsto pelo legislador da UE.

Será necessário que a ECHA se adapte continuamente a mudanças constantes em matéria de requisitos, a fim de atingir o seu objetivo, a saber, ser uma agência europeia moderna que fornece – para benefício dos cidadãos – serviços de qualidade às empresas, Estados-Membros e Instituições europeias.

A ECHA reconhece que o conhecimento, experiência e motivação do seu pessoal constituem fatores essenciais para a consecução dos seus objetivos estratégicos. Assim, o desenvolvimento estratégico dos recursos humanos é fundamental para manter e melhorar o desempenho organizacional e alcançar uma maior eficácia, à medida que o seu pessoal desenvolve os seus conhecimentos e experiência.

3 IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REGULADORES

3.1 Registo, partilha de dados e divulgação

Prioridades para 2013-2015

Contribuir para gerar e coligir informações de elevada qualidade sobre produtos químicos, designadamente através:

- da promoção da compreensão, por parte das partes interessadas, das exigências de identificação de substâncias e dos conceitos de similaridade das substâncias, que são essenciais para a execução eficiente de qualquer processo no âmbito do REACH ou CRE;
- do incentivo à elaboração de dossiês de elevada qualidade, incluindo relatórios de segurança química e cenários de exposição, a fim de garantir a utilização segura dos produtos químicos por parte dos registantes e, através de uma comunicação eficaz, dos utilizadores a jusante. Desta forma, será proporcionada uma boa base para o subseqüente trabalho regulamentar, como por exemplo a avaliação;
- da facilitação do cumprimento, por parte das empresas, das respetivas obrigações regulamentares e do incentivo à indústria para que apresente, sempre que necessário, atualizações de elevada qualidade dos seus dossiês de registo;
- da promoção de práticas harmonizadas e eficientes entre todas as partes interessadas na condução, documentação e comunicação das avaliações de segurança química, a fim de assegurar a recolha e comunicação de informação de elevada qualidade sobre a utilização segura de substâncias;
- da garantia de que a informação contida nos Relatórios de Segurança Química (CSR) está tecnicamente completa em todos os dossiês novos e nas atualizações, a fim de melhorar a comunicação e divulgação de informações sobre segurança.

Contribuir para a utilização inteligente de dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz, designadamente através:

- da melhoria do sítio Web de divulgação de informação, a fim de o tornar um balcão único e amigável do utilizador para a obtenção de informações sobre as substâncias contantes das bases de dados da ECHA, bem como através do envolvimento das partes interessadas a fim de compreender e responder melhor às suas necessidades;
- do desenvolvimento de ferramentas computacionais e outros métodos que permitam apoiar uma análise de dados eficiente e inteligente no âmbito dos processos da ECHA e dos pedidos de informação das partes interessadas.

Contribuir para a utilização eficiente dos recursos, designadamente através:

- da procura de sinergias em matéria de atividades e recursos, a fim de fazer face de forma eficiente às novas tarefas de identificação de substâncias, divulgação e apresentação de dossiês, ligadas não só aos Regulamentos REACH e CRE, mas também aos novos Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC.

3.1.1 Registo e apresentação de dossiês

Registo

O Regulamento REACH atribui à indústria a responsabilidade de avaliar e gerir os riscos decorrentes das substâncias químicas que fabrica e importa e de fornecer informações de segurança sobre a respetiva utilização. As empresas que fabricam ou importam substâncias em quantidades superiores a uma tonelada por ano são obrigadas a recolher dados sobre as suas propriedades e a recomendar medidas adequadas de gestão dos riscos. As substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 toneladas por ano exigem uma avaliação da segurança química (CSA) mais circunstanciada, documentada num relatório de segurança química (CSR). Por fim, para a maioria das substâncias classificadas como perigosas, devem ser incluídos num CSR 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.

As empresas são obrigadas a documentar todas essas informações num dossiê de registo que deve ser apresentado à ECHA. A fim de promover interpretações harmonizadas dos dados e reduzir os custos de registo e os ensaios desnecessários em animais, os registantes de uma mesma substância devem partilhar os respetivos dados e apresentar em conjunto o registo. A Agência verifica a integralidade das informações prestadas, bem como o pagamento da taxa correspondente, antes de decidir da atribuição de um número de registo ou da rejeição de um dossiê.

As obrigações de registo da parte da indústria tiveram início em 1 de junho de 2008. No entanto, foi criado um regime transitório para as chamadas substâncias de integração progressiva, que haviam sido pré-registadas em 2008. É preciso que estas substâncias sejam registadas em 2010, 2013 ou 2018, dependendo da perigosidade das suas propriedades e dos seus volumes de produção ou importação. As substâncias de integração não-progressiva e as substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas terão de ser registadas antes de poderem ser fabricadas ou importadas para a UE. Até ao primeiro prazo de registo, em 2010, a ECHA recebeu cerca de 25 000 dossiês de registo que abrangem cerca de 3400 substâncias de integração progressiva.

A gestão bem-sucedida do prazo de registo subsequente, de 31 de maio de 2013, data até à qual se prevê que sejam apresentados cerca de 15 000 dossiês, assentará na experiência e no saber-fazer conseguidos em 2010. Estes serão utilizados para estimar o nível adequado de recursos e de apoio de que a ECHA precisará para ajudar, de forma eficiente, os registantes, especialmente as PME, e para o processamento, em tempo útil, dos dossiês de registo. Além disso, a ECHA preparará-se para fazer face aos pré-registos e registos da Croácia⁵, em conformidade com as disposições transitórias previstas no seu Tratado de Adesão à UE.

A ECHA pretende também apoiar as empresas na apresentação de dossiês com a mais elevada qualidade possível, uma vez que a análise constante desses dossiês fornece o fundamento essencial para que a indústria garanta a utilização segura dos produtos químicos em toda a cadeia de abastecimento. Com efeito, sem dispor de um conjunto sólido de dados sobre as propriedades e utilizações perigosas das substâncias, não é possível assegurar a sua correta classificação e rotulagem, nem, em última análise, desenvolver uma Avaliação da Segurança Química (CSA), que demonstre a sua utilização

⁵ A adesão da Croácia à UE está prevista para 1 de julho de 2013.

segura. Subsequentemente, a informação sobre as substâncias registadas na base de dados de substâncias químicas da Agência constituirá a base para desencadear outros processos reguladores e para a divulgação de informações a outras partes interessadas e ao público em geral. É, portanto, do interesse da ECHA proteger a qualidade dos dados a fim de os tornar o mais úteis possível para a Agência, a Comissão, os Estados-Membros, outras partes interessadas e o público em geral. Entre os principais domínios em que atualmente se preveem necessidades de maior apoio contam-se a identificação e a descrição, de forma inequívoca, da utilização das substâncias, bem como a comunicação coerente e consistente da segurança química.

Para alcançar este objetivo, a ECHA tenciona fornecer apoio técnico e científico à elaboração de avaliações de segurança química e à construção de cenários de exposição, bem como à sua comunicação com vista à utilização das próprias substâncias, das substâncias em misturas ou das contidas em artigos. A ECHA visa igualmente promover uma compreensão comum das avaliações de segurança química realizadas pelos utilizadores a jusante. Nos próximos anos, a ECHA intensificará o seu apoio à indústria nos seus esforços para harmonizar os modos e métodos de produção dos cenários de exposição como parte das fichas de segurança, a fim de garantir que os produtores de misturas e artigos aproveitem da melhor forma esses cenários de exposição nas respetivas avaliações e gestão dos riscos. Além disso, a ECHA procurará aumentar a sua capacidade interna para avaliar com precisão as informações apresentadas nos relatórios de segurança química (CSR) que recebe no quadro dos dossiês de registo. A este respeito, um dos elementos desse processo será assegurar que a verificação técnica da integralidade abranja a informação sobre os riscos e a exposição, bem como orientações sobre a utilização segura. O reforço da capacidade externa incluirá a cooperação com a indústria e com as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação do Regulamento REACH, a fim de as ajudar na avaliação da aplicação das medidas de gestão dos riscos necessárias para garantir uma utilização segura dos produtos químicos. Grande parte dos esforços será dedicada a proporcionar às empresas que procedam a registos em 2018 uma forma estruturada de realizar as respetivas avaliações de segurança química. A ECHA continuará igualmente a apoiar os utilizadores a jusante, ao longo do período 2013-2015, auxiliando-os a compreender as informações de segurança relativa às substâncias registadas que receberão sob a forma de cenários de exposição.

Ferramentas e métodos computacionais

A ECHA aperfeiçoará as suas ferramentas computacionais e outros métodos, através de meios inteligentes e específicos, no que se refere àqueles dossiês em que a utilização segura não está suficientemente demonstrada e que exijam respostas adequadas em caso de desempenho insuficiente. A Agência identificará ainda deficiências comuns nos dossiês de registo que possam justificar um acompanhamento à margem da avaliação do dossiê. Por exemplo, a triagem dos registos relativos a substâncias utilizadas como intermédias continuará a ter como finalidade verificar se as utilizações especificadas estão em conformidade com a definição de utilização intermédia e se estão a ser aplicadas condições rigorosamente controladas. O registo injustificado de uma substância como intermédia resulta na falta de informação relevante para assegurar a identificação e controlo de riscos. Para além disso, esse registo injustificado pode conduzir indevidamente à atribuição de uma prioridade baixa a uma dada substância, como se se tratasse de uma substância para a qual deve ser produzida mais informação ou para a qual poderá ser necessária uma maior gestão regulamentar dos riscos. Estes problemas podem resultar em distorções do mercado. Os resultados da triagem, bem como as melhores práticas desenvolvidas em cooperação com a indústria, serão comunicados aos registantes, com o objetivo de incentivar a atualização e melhoria espontâneas dos dossiês. Estas atividades prosseguirão durante todo o período de 2013-2015, já que são de relevância direta para a preparação com vista ao prazo de registo final ao abrigo do Regulamento REACH, em 2018. Além disso, têm também impacto imediato na melhoria da qualidade da informação comunicada

a montante e a jusante na cadeia de abastecimento, através das fichas de segurança (incluindo cenários de exposição para a maioria das substâncias classificadas como perigosas) e, por conseguinte, no manuseamento seguro das substâncias nos locais de trabalho, bem como na proteção dos consumidores e do ambiente.

A ECHA desenvolverá também a sua capacidade de extração e análise de dados, a fim de avaliar com precisão as informações apresentadas nos dossiês de registo e de servir igualmente outros processos ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE, como as atividades de avaliação específica e de gestão dos riscos. Isso facilitará igualmente a utilização dos dados de registo para as necessidades regulamentares da UE que não as previstas ao abrigo das legislações REACH e CRE, como se explica na Secção 3. Ajudará também a Agência a responder de forma mais eficaz aos pedidos apresentados nos termos do Regulamento n.º 1049/2001/CE, no que se refere ao acesso do público aos documentos. É de esperar que estes pedidos se tornem mais complexos e morosos à medida que a quantidade de informação na posse da Agência aumente.

Outros tipos de apresentações de dossiês

Com vista a fomentar a inovação europeia, as empresas podem solicitar uma isenção temporária das obrigações de registo das substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (as chamadas «notificações PPORD»). As primeiras isenções PPORD expiram em 2013, altura em que terá início a avaliação da sua prorrogação. As decisões informadas sobre a possível prorrogação das isenções PPORD assentarão na avaliação dos pedidos iniciais de 2008, que fiquem completos até inícios 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 coberta pelo cenário de exposição de um fornecedor) e de notificações de substâncias contidas em artigos. A ECHA fornecerá aos utilizadores a jusante de substâncias registadas em 2013 um apoio concreto no cumprimento das suas obrigações de notificação, através de orientações e exemplos simples e de instrumentos fáceis de utilizar.

Embora a apresentação de dossiês seja, em grande medida, um processo automatizado, especialmente no que respeita ao tratamento dos registos e notificações C&R, o ano de 2013 representará um desafio, uma vez que a ECHA começará a receber novos tipos de dossiês relacionados com os Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC. Estes serão tratados pela mesma equipa, com pessoal adequado, a fim de tirar pleno partido das sinergias entre os vários atos legislativos e de fazer o melhor uso possível dos recursos. Os dossiês relativos aos produtos biocidas e as notificações de exportação ao abrigo do Regulamento PIC deverão chegar à ECHA precisamente na altura em que tenham sido processados todos os dossiês do segundo prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH. No entanto, as atividades preparatórias decorrerão concomitantemente com o pico dos registos, o que exigirá um planeamento e uma monitorização cuidadosos, a fim de evitar qualquer perturbação. Espera-se que a agilização dos processos prossiga ao longo de 2014 e 2015, permitindo alcançar um elevado nível de automatização.

3.1.2 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 minimização dos custos de registo para as empresas, a fim de evitar a duplicação de ensaios em animais e facilitar

a classificação e rotulagem comuns das substâncias. A partilha de dados é obrigatória no que respeita aos ensaios 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 conflitos de partilha de dados.

Estão previstas duas vias distintas para a partilha de dados: o estabelecimento de fóruns de intercâmbio de informação sobre substâncias (FIIS) para as substâncias de integração progressiva que tenham sido pré-registadas; e o processo de consulta para as outras substâncias.

O pré-registo das substâncias de integração progressiva foi concebido para atrair para o FIIS dessa substância as empresas interessadas em registar essa mesma substância. Embora não faça parte da constituição do FIIS, a ECHA tem facilitado o arranque das discussões nos FIIS, proporcionando, previamente ao FIIS, um ambiente seguro no quadro do seu *software* REACH-IT de apresentação de dossiês. Os terceiros que detenham informações sobre uma determinada substância podem também dar-se a conhecer ao respetivo FIIS através do REACH-IT. O pré-registo ainda é possível até 31 de maio de 2017 para as empresas que comecem a fabricar ou importar uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou inferiores a 100 toneladas por ano, e a ECHA continuará a colocar estes novos pré-registantes em contato com os FIIS existentes durante o período de 2013 – 2015. A ECHA analisará igualmente as páginas pré-FIIS do REACH-IT depois do prazo de inscrição de 2013, desenvolvendo-as para que sirvam da melhor forma a comunicação e partilha de dados entre os registantes de 2018.

No que se refere às substâncias de integração não-progressiva e às substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas, o processo de consulta corresponde à fase de partilha de dados que precede o registo. Como a ECHA detém informações sobre registos anteriores, continuará a facilitar o contato entre os registantes anteriores e os potenciais registantes de uma dada substância, permitindo aos mesmos iniciar negociações sobre as informações disponíveis e a consequente partilha de custos. É de prever que o volume de trabalho da Agência relacionado com as consultas aumente ao longo do tempo, uma vez que o número de registantes anteriores de substâncias será cada vez maior.

A ECHA tem um papel de arbitragem limitado nos litígios relacionados com a partilha de dados em que os registantes anteriores e potenciais não cheguem a acordo. Embora, até ao momento, o número desses litígios se mantenha baixo, a ECHA prevê um aumento dos pedidos de arbitragem no âmbito de litígios sobre substâncias de integração progressiva no início de 2013, estando a reforçar a sua capacidade para os resolver antes do prazo de registo de maio. Com base na experiência obtida com o prazo de registo de 2010, a ECHA espera também que o número de consultas relativas a substâncias de integração progressiva atinja o seu pico no primeiro semestre de 2013, à medida que as empresas se consciencializam de que o final do prazo se aproxima. Por último, as novas tarefas de partilha de dados e de identificação de substâncias terão início em 2013 com a aplicação do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas; as sinergias com os processos no quadro do Regulamento REACH deverão permitir à Agência levar a cabo essas novas tarefas de forma eficiente, no entanto, a ECHA continuará a procurar agilizar os processos e obter ganhos de eficiência ao longo de 2014-2015.

A chave para uma partilha de dados útil reside na identificação correta das substâncias. Enquanto, no caso das substâncias de integração progressiva, a identificação das substâncias é determinada pela indústria durante as discussões efetuadas no quadro do FIIS entre potenciais registantes, a situação é mais complexa no que toca às substâncias a que se aplica o processo de consulta, uma vez que é preciso que a ECHA determine se as substâncias são as mesmas, com base em provas documentais fornecidas pelas empresas. A ECHA trabalhará afincadamente, em 2013-2015, com vista a uma melhor compreensão

por parte de todos os intervenientes do conceito de identidade da substância e assuntos conexos. É importante que estas questões sejam resolvidas o mais cedo possível, a fim de promover a formação eficaz e atempada dos FIIS com vista ao prazo de 2018, altura em que se prevê o registo de um maior número de substâncias. Por último, a ECHA efetuará igualmente verificações concretas da identificação de substâncias nos dossiês de registo, no que respeita a grupos de substâncias, a fim de assegurar que a identificação de substâncias neles indicada é útil para outros processos reguladores, como a avaliação.

A ECHA atribuiu igualmente números a uma lista de substâncias para as quais não existia um número CE disponível. A fim de construir um Inventário REACH fiável e atribuir um estatuto regulamentar sólido a esses produtos químicos é necessário validar a adequação das respetivas informações de identificação. A esse respeito, será realizado em 2013 um estudo de viabilidade, com vista a dar início a validações nos anos subsequentes.

3.1.3 Divulgação

A ECHA está obrigada disponibilizar publicamente informações relativas às substâncias registadas no seu sítio Web. Prevê-se que esta atividade tenha um impacto positivo na saúde e proteção ambiental, tanto na Europa como no mundo, pois qualquer um poderá consultar informações sobre os produtos químicos que utiliza.

As atividades relativas à divulgação de informações vão desde a publicação, em grandes volumes, de informações sobre produtos químicos contidas em dossiês de registo e no Inventário de classificação e rotulagem (ver pormenores no ponto 3.4), até à avaliação das justificações apresentadas pelos registantes que solicitam a confidencialidade de certas informações que fornecem à ECHA, nos termos do disposto no Regulamento REACH. Na sequência da segunda vaga de registos, em 2013, a ECHA terá recebido e armazenado informações respeitantes a cerca de 15 000 dossiês de registo suplementares relativos a substâncias fabricadas ou importadas em quantidades que variam entre as 100 e as 1000 toneladas por ano. A divulgação de informações desses dossiês constituirá uma das atividades centrais da ECHA, a qual prosseguirá até 2014. Espera-se ainda que esses dossiês contenham cerca de 800 pedidos de confidencialidade, cujas justificações, apresentadas pelos registantes, serão prontamente avaliadas pela ECHA. Será atribuída prioridade à apreciação dos pedidos de confidencialidade constantes dos dossiês contendo propostas de ensaios que envolvam animais vertebrados, de modo a permitir tornar público o maior número possível de informações sobre determinada substância no momento em que as partes interessadas são convidadas a comentar a necessidade de uma proposta de ensaio. Sempre que seja reivindicada a confidencialidade do nome químico de uma substância, a ECHA verificará se o nome público proposto é suficientemente revelador das propriedades intrínsecas da substância, ainda que oculte a sua identidade química completa.

Reconhecendo a importância estratégica do seu sítio de divulgação na Web para a consecução de compromissos internacionais duradouros em matéria de divulgação pública da informação sobre propriedades químicas, a ECHA procura presentemente envolver mais as partes interessadas, com vista a melhorar o conteúdo e o acesso à informação. Para além da publicação de informações provenientes diretamente dos dossiês de registo, o objetivo é desenvolver o sítio de divulgação na Web como um ponto central de acesso para todas as informações regulamentares contidas nas bases de dados da ECHA sobre determinada substância, incluindo as informações decorrentes da aplicação dos Regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao PIC.

A ECHA deverá ter concluído, até 2013, um estudo de viabilidade que permita definir e determinar melhor as necessidades das partes interessadas. Serão tidas especificamente

em conta as necessidades do público em geral, ou seja, de um público que não está familiarizado com o formato técnico ou com a língua Inglesa, atualmente utilizados para efeitos de publicação. As mudanças daí resultantes serão implementadas ao longo do período de 2013-2015, em sincronização com o desenvolvimento informático de um portal (ver a Atividade 6) para que, em 2015, o sítio de divulgação na Web tenha sido totalmente renovado, tanto no que se refere ao enriquecimento dos seus conteúdos como à melhoria da sua facilidade de utilização. Por fim, a ECHA procurará igualmente melhorar a qualidade da informação divulgada, em particular, no que diz respeito às informações de segurança provenientes dos relatórios de segurança química, incentivando os registantes a atualizar os respetivos dossiês de registo, os quais, a partir de 2014, terão de ser sujeitos a uma verificação da integralidade mais exaustiva.

3.2 Avaliação

Prioridades para 2013-2015

A ECHA desempenha com determinação o seu papel na garantia do cumprimento dos requisitos de informação, juntamente com as autoridades dos EM e com a indústria. A Agência está absolutamente empenhada em utilizar a verificação da conformidade e outras medidas, do modo mais eficaz e eficiente, com vista a melhorar a qualidade dos dossiês, através, nomeadamente da:

- maximização do impacto da verificação da conformidade, o processo regulamentar central de que a ECHA dispõe para instilar confiança na qualidade dos processos de registo. Para isso, recorre a ferramentas de TI para proceder, de forma sistemática, à triagem dos dossiês para efeitos de verificação da conformidade; seleciona uma combinação adequada de dossiês com vista a uma verificação da conformidade seletiva ou total; e elabora projetos de decisões sólidos, dos pontos de vista científico e jurídico, para solicitar informações suplementares sempre que necessário;
- realização, de forma eficiente, de um número crescente de exames a dossiês atualizados, para além das decisões de avaliação, da disponibilização de uma base sólida para que as autoridades competentes dos EM possam tomar medidas e da realização, consoante necessário, de verificações da conformidade;
- utilização do relatório anual de avaliação e de outros canais de comunicação com os registantes e a indústria para colocar em evidência as principais áreas passíveis de melhoria na apresentação de dossiês e incentivar a atualização espontânea e voluntária dos dossiês de registo.

A ECHA contribui, através da avaliação de substâncias, para uma utilização inteligente dos dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos através, nomeadamente:

- da seleção, em colaboração com os Estados-Membros, com vista ao plano de ação evolutivo comunitário, atualizado anualmente, das substâncias suspeitas de representar riscos, mas para as quais não existem informações conclusivas.

O Regulamento REACH distingue a avaliação de dossiês da avaliação das substâncias. A avaliação dos dossiês é efetuada pela ECHA enquanto a avaliação das substâncias é da responsabilidade dos Estados-Membros. Ambos os processos de avaliação estão integralmente ligados aos processos de registo e de gestão dos riscos ao nível da UE,

exigindo, por conseguinte, uma forte coordenação entre essas atividades. A ECHA continuará a desenvolver a sua abordagem estratégica em matéria de avaliação.

3.2.1 Avaliação de dossiês

A avaliação dos dossiês, subdividida em verificações da conformidade dos dossiês de registo e em análises das propostas de ensaio⁶, constitui o processo regulamentar central de que a ECHA dispõe para instilar confiança na qualidade geral dos registos e na sua conformidade com os requisitos do Regulamento REACH. Esta tarefa adquiriu maior importância visto que a ECHA identificou a melhoria da qualidade dos dados como um dos seus objetivos estratégicos fundamentais.

Os registantes apresentam propostas de ensaios à ECHA no quadro dos seus registos, a fim de obter autorização da ECHA para a realização dos ensaios necessários ao cumprimento dos requisitos de informação relativos às substâncias com volumes elevados⁷, caso os requisitos de informação do Regulamento REACH não possam ser cumpridos de outra forma. As propostas de ensaios que envolvam ensaios em animais vertebrados devem ser submetidas a consulta de terceiros antes de ser tomada uma decisão. A ECHA analisa todas as propostas de ensaios a fim de garantir que os ensaios propostos gerem dados fiáveis e adequados e de assegurar que toda a informação disponível tenha sido tida em conta, de molde a que os ensaios em animais apenas sejam necessários quando existe um consenso alargado sobre a sua efetiva necessidade.

A verificação da conformidade tem como função garantir que os dossiês de registo cumpram os requisitos de informação previstos no Regulamento REACH. A este nível, a verificação da conformidade é a principal ferramenta para solicitar as informações padrão exigidas pelo Regulamento REACH que não tenham sido apresentadas pelos registantes. Estas informações constituem a base para uma utilização segura das substâncias.

A avaliação dos dossiês é uma das atribuições mais exigentes da ECHA, devido ao número de dossiês apresentados, ao volume de informação contido em cada dossiê e à considerável competência científica e técnica que é necessária. Assim, um dos principais desafios para o período de 2013-2015 é o de manter a capacidade científica, técnica e jurídica da ECHA e de continuar a otimizar a sua utilização eficaz, durante todo o período do trabalho de avaliação dos dossiês recebidos até ao final dos prazos de 2010 e 2013. Para além disso, é preciso que a ECHA aumente a sua capacidade para fazer face, de forma eficaz, aos novos desafios científicos inerentes ao trabalho de avaliação dos dossiês, tais como os suscitados pelos nanomateriais ou pelas orientações relativas aos ensaios recentemente adotadas.

Nos termos do artigo 41.º, n.º 6, do Regulamento REACH, qualquer parte terceira pode enviar à Agência por via eletrónica informações ligadas às substâncias registadas para que esta as examine aquando da avaliação ou seleção de dossiês para efeitos de verificação da conformidade. Como auxílio a este aspeto de governação inclusiva, a ECHA – no quadro do seu papel de coordenação – criou um ponto de acesso único no seu sítio Web para as contribuições de terceiros.

Todas as propostas de decisão da ECHA são transmitidas às autoridades competentes dos Estados-Membros para que proponham eventuais alterações. Se os Estados-Membros propuserem alterações, o projeto de decisão é apresentado ao Comité dos Estados-Membros da Agência a fim de se obter um acordo. Por conseguinte, uma interação

⁶ Artigos 40.º e 41.º do Regulamento REACH.

⁷ Anexos IX e X do Regulamento REACH.

e comunicação eficientes e eficazes com os Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros são fundamentais para o cumprimento dos objetivos quantitativos e qualitativos de avaliação dos dossiês.

É preciso que todas as propostas de ensaios sejam avaliadas num prazo determinado⁸, enquanto as verificações da conformidade possuem uma meta quantitativa de, pelo menos, 5 % por gama de tonelagem. A ECHA prevê ter realizado, até ao final de 2013, verificações da conformidade em 5 % dos dossiês nas gamas de tonelagem mais elevadas para o prazo de 2010. Nos anos de 2014-2015, a ECHA iniciará a verificação dos dossiês apresentados para o prazo de 2013, mas prosseguirá igualmente a verificação da conformidade dos dossiês apresentados para o primeiro prazo. Os dossiês serão selecionados para verificação da conformidade, quer de forma aleatória, quer com base na preocupação. A seleção aleatória é importante, a fim de compensar, até certo ponto, o enviesamento da seleção com base na preocupação e enviar um sinal claro de que, em princípio, todos os processos estão sujeitos a controlo. Nestes casos, de uma forma geral, é realizada uma avaliação global. No caso de verificações da conformidade ditadas pela preocupação, a avaliação pode ser orientada especificamente. A fim de melhorar a eficiência, prevê-se a utilização de ferramentas de TI para proceder a uma triagem prévia dos dossiês a fim de perceber se as principais informações relativas aos riscos ambientais ou para saúde humana foram apresentadas e, posteriormente, processar as propostas de decisão específicas de forma uniformizada, a fim de ganhar eficiência. Outra importante base para o estabelecimento das prioridades dos dossiês é a avaliação proposta ou prevista das substâncias e as necessidades dos processos de gestão dos riscos.

Com os recursos atualmente previstos, a ECHA conta conseguir realizar aproximadamente entre 400-600 avaliações de dossiês por ano em 2013-2015. Devido à redução geral prevista do pessoal da ECHA, serão tomadas medidas com vista a melhorar de forma contínua a eficiência dos processos de avaliação.

Acompanhamento da avaliação de dossiês

Os processos de avaliação terão, em muitos casos, como resultado um pedido ao registante para que forneça mais informações num dossiê atualizado até um determinado prazo fixado pela ECHA. Os prazos fixados variam entre 3 meses a 3 anos, consoante a informação solicitada. Uma vez expirado o prazo, a ECHA terá de examinar se o dossiê foi atualizado e se a atualização cumpre os requisitos. Como resultado deste acompanhamento, podem ser necessárias verificações da conformidade suplementares. Em caso de incumprimento reiterado, a ECHA e os Estados-Membros analisarão medidas adequadas, incluindo a retirada do número de registo para garantir a correta aplicação do REACH.

Este aumento do número das atividades de acompanhamento poderá traduzir-se numa redução dos recursos disponíveis para a avaliação de novos dossiês de registo recebidos em relação ao prazo de registo de 2013.

3.2.2 Avaliação 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 em conformidade com o

⁸ As propostas de ensaios relativas a substâncias de integração progressiva registadas no primeiro prazo de registo de novembro de 2013 têm de ser avaliadas até 1 de junho de 2016. As propostas relativas a substâncias de integração não-progressiva têm de ser avaliadas no prazo de seis meses a contar da data de registo.

plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). Este trabalho envolve uma avaliação de toda a informação disponível relevante para a avaliação, bem como, se for caso disso, a elaboração de pedidos de informações complementares dos registantes. Estes pedidos podem ir para além dos requisitos normais de informação previstos nos Anexos do Regulamento REACH. Pretende-se que a avaliação de substâncias traga valor acrescentado para o sistema REACH, reunindo dados sobre as propriedades e utilizações de uma dada substância contantes dos dossiês de registo individuais que podem assim contribuir para a preparação a nível comunitário das medidas de gestão dos riscos.

As avaliações de substâncias que conduzam a pedidos de dados suplementares contribuirão para melhorar os dados sobre produtos químicos. Além disso, as avaliações de substâncias trarão valor acrescentado aos processos do REACH, ajudando a garantir que sejam selecionadas as substâncias corretas para as medidas de gestão dos riscos a nível da UE.

Plano de ação evolutivo comunitário

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

Para cada atualização anual, a ECHA aplicará critérios de definição de prioridades faseados e um processo de classificação, os quais dependerão amplamente da aplicação de ferramentas TI para a definição de prioridades, as quais devem ser melhoradas nos próximos anos. De molde a garantir o valor acrescentado das avaliações de substâncias, a ECHA articulará a definição e ordenação de prioridades com as necessidades, a nível da UE, de medidas regulamentares de gestão dos riscos, autorização, restrições e classificação e rotulagem harmonizadas.

A ECHA apoiará a participação ativa dos Estados-Membros, dando-lhes a possibilidade de notificar substâncias de interesse e de apresentar observações sobre as propostas da ECHA antes de o projeto de atualização anual do CoRAP ser formalmente apresentado aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros. O registo de notificações facilitará a troca de informações e a atribuição de substâncias entre os Estados-Membros. Nos casos em que mais de um Estado-Membro manifeste interesse em avaliar determinada substância, o Secretariado da ECHA iniciará um procedimento de «negociação» informal a fim de chegar a um acordo, com o intuito de evitar remeter a questão para o Comité dos Estados-Membros, como de outra forma seria exigido.

A cooperação com os Estados-Membros deverá também incluir a discussão e potencial revisão dos critérios acordados em 2011 com vista à determinação da prioridade das substâncias para fins de avaliação. Essa revisão está prevista para 2014, altura em que estarão disponíveis as primeiras experiências do processo de avaliação de substâncias. Ao ponderar introduzir alterações nos processos ou nos critérios, a ECHA assegurará que as suas consequências para a indústria, bem como para a saúde e o ambiente serão tidas em consideração no âmbito da legislação.

A ECHA calcula que serão incluídas no CoRAP atualizado e avaliadas entre 2013 e 2015 pelos Estados-Membros aproximadamente 150 substâncias, ou seja, cerca de 50 substâncias por ano. Trata-se de um número inferior ao inicialmente previsto pela Comissão, porém, devido a uma triagem prévia e definição de prioridades criteriosas, prevê-se que 90 % das avaliações conduzam a um projeto de decisão e, posteriormente, a

uma decisão e ao trabalho de acompanhamento, exigindo, portanto o mesmo nível de recursos do que o inicialmente estimado pela Comissão.

Processo de avaliação de substâncias

Enquanto as ACEM desenvolvem o verdadeiro trabalho de avaliação, a ECHA desempenha um papel de coordenação em todo o processo de avaliação de substâncias. Como resultado final do processo de avaliação, os Estados-Membros elaborarão, na maioria dos casos, um projeto de decisão, a adotar pela ECHA, que é dirigido aos registantes de uma substância e que solicita informações com vista a dissipar quaisquer preocupações detetadas. Por conseguinte, a ECHA deve assegurar que os projetos de decisão relativos a requisitos de informação sejam concluídos no prazo legal e que sejam cientificamente coerentes e juridicamente sólidos.

A ECHA continuará a prestar apoio às ACEM na avaliação de substâncias, proporcionando formação e aconselhamento e procedendo à triagem das propostas de decisão. Estes aspetos são considerados necessários para assegurar a coerência e eficiência do processo. Este será totalmente posto em prática pela primeira vez no período de 2012-2013, sendo os desenvolvimentos posteriores com base na experiência inicial tidos em conta no quadro de um diálogo pragmático com as ACEM.

Cabe também à ECHA comunicar com os registantes e com o público em geral sobre a finalidade, estado e resultados da avaliação das substâncias. Em 2013-2015, será publicado o CoRAP atualizado, assim como os resultados das avaliações das substâncias completadas pelas ACEM.

Embora a avaliação de substâncias seja conduzida pelos Estados-Membros, prevê-se que a Agência tenha de fazer face a um volume de trabalho administrativo e jurídico significativo. O trabalho simultâneo de facilitar a identificação de substâncias candidatas adequadas no âmbito do CoRAP, de atualizar o CoRAP, bem como de coordenar a avaliação de substâncias – incluindo o trabalho de acompanhamento e decisão sobre as informações solicitadas pelas ACEM – representará um desafio contínuo para a ECHA.

Relatórios e comunicação dos resultados

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

Em 2014, a ECHA publicará o segundo relatório trienal sobre o estado da implementação e utilização de métodos de ensaio que não recorram a animais e estratégias de ensaio, utilizados para gerar informações sobre propriedades intrínsecas e para garantir que as avaliações de risco cumprem os requisitos do Regulamento REACH. O relatório exigirá uma análise estatística dos dossiês de registo apresentados para o prazo de 2013, para os quais será necessário continuar a desenvolver algumas ferramentas de TI.

3.3 Gestão dos riscos

Prioridades para 2013-2015

Mobilizar as autoridades para que utilizem os dados de forma inteligente a fim de identificar e fazer face às substâncias químicas que suscitam preocupação, tendo simultaneamente em conta a necessidade de realizar, de forma eficiente e eficaz, um volume de trabalho crescente através, designadamente:

- do desenvolvimento de métodos e abordagens que permitam a utilização eficaz dos dados REACH para identificar as substâncias que carecem de maior gestão regulamentar do risco e que ainda não foram adequadamente abordadas pela legislação comunitária;
- da garantia de uma utilização otimizada dos diferentes processos REACH para combater e reduzir adequadamente os riscos decorrentes de substâncias químicas que suscitam preocupação.

Identificação de substâncias para futuros trabalhos sobre a gestão dos riscos

Os dados de registo, provenientes dos processos REACH e de outras fontes são utilizados para identificar substâncias e respetivas utilizações i) para as quais são necessários dados suplementares para confirmar ou dissipar preocupações; e ii) que exigem maior gestão regulamentar do risco, incluindo uma classificação harmonizada. Apesar de só se dever gerar novos dados quando necessário para a tomada de decisões bem fundamentadas, reconhece-se que, em muitos casos, a triagem das substâncias conduz a pedidos de novas informações. Por conseguinte, durante o período do presente Programa de Trabalho Plurianual é importante desenvolver uma compreensão comum juntamente com os Estados-Membros quanto às interações entre as atividades de triagem, de avaliação de dossiês e substâncias e gestão dos riscos, bem como usar estes processos para uma gestão regulamentar dos riscos. Além disso, prevê-se que, num prazo mais dilatado, os esforços destinados à melhoria da qualidade dos Relatórios de Segurança Química incluídos em dossiês de registo contribuirão também para uma identificação mais eficaz das novas necessidades regulamentares.

As **substâncias contidas em artigos** podem representar riscos para a saúde humana ou o ambiente. Embora as emissões para o ar, a água ou o solo durante a fase de serviço e o estágio de resíduo do artigo sejam apenas algumas das fontes de exposição, estas merecem uma atenção específica durante período do presente Programa de Trabalho Plurianual. Assim é, dado que existem novas fontes de informação, em particular, os dossiês de registo, as notificações de substâncias contidas em artigos e os relatórios dos DU, que servirão de apoio à avaliação na necessidade de mais medidas regulamentares para controlar os riscos potenciais decorrentes da utilização de substâncias contidas em artigos. A ECHA preparar-se-á para responder à obrigação legal de concluir, após a data de expiração, se as substâncias contidas em artigos incluídas na lista de autorização representam um risco para a saúde humana ou o ambiente e, em caso afirmativo, considerar a necessidade de restringir a sua utilização.

A ação inicial a nível da UE, em especial a utilização dos mecanismos de restrição ou autorização no âmbito do Regulamento REACH, necessita de recursos das autoridades e da indústria. Além disso, iniciar um processo afetará a possibilidade e a disposição para executar outras medidas. Por conseguinte, para assegurar que as diferentes medidas a nível da UE são utilizadas de uma forma que contribua efetivamente para eliminar ou reduzir os riscos associados à utilização de substâncias, é necessário determinar, na fase

inicial do processo, a medida de gestão dos riscos mais adequada para dar resposta à preocupação identificada. Durante o período do presente Programa de Trabalho Plurianual, as primeiras experiências com os novos processos (ex. Notificações de substâncias contidas em artigos, pedidos de autorização) serão utilizadas para aperfeiçoar e desenvolver a avaliação das opções de gestão dos riscos e reforçar a compreensão comum de uma utilização ótima dos processos REACH.

Embora a autorização e a restrição constituam os principais instrumentos regulamentares de gestão dos riscos ao abrigo do REACH, a informação gerada pelos processos REACH pode também ser utilizada na ponderação e conceção de medidas nos termos de outra legislação aplicável da UE. Por forma a assegurar uma utilização eficaz da informação e coerência regulamentar, é importante desenvolver canais de comunicação que funcionem corretamente para a transferência dessa informação com vista à implementação de outra legislação.

3.3.1 Autorização

O objetivo do presente título é assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis.

O procedimento de autorização visa as substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Trata-se de substâncias:

- a) Cancerígenas, Mutagénicas ou Tóxicas para a Reprodução (CMR), das categorias 1A ou 1B⁹;
- b) Persistentes, Bioacumuláveis e Tóxicas (PBT) ou muito Persistentes e muito Bioacumuláveis (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento REACH; e
- c) que suscitam um nível de preocupação equivalente, identificadas de forma casuística.

As SVHC são identificadas através da sua inscrição numa lista de substâncias candidatas com base nas suas propriedades intrínsecas. A ECHA emite, posteriormente, recomendações à Comissão no sentido de algumas destas substâncias serem inscritas na lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do Regulamento REACH), na sequência de uma abordagem de definição de prioridades acordada com o Comité dos Estados-Membros da ECHA e que recorre aos critérios de definição de prioridades incluídos no Regulamento REACH. Para poder continuar a colocar no mercado e/ou utilizar essas substâncias, as empresas devem solicitar autorização à ECHA – sujeita a um período de revisão limitado no tempo para utilizações específicas – fornecendo, ao mesmo tempo, uma análise das alternativas disponíveis. Através da implementação determinada e eficaz do processo de autorização, a ECHA contribui significativamente para a promoção da substituição de algumas das substâncias mais perigosas na UE. Ao utilizar uma abordagem baseada em dados concretos, prevê-se que a transferência ativa para substâncias ou tecnologias alternativas mais seguras também contribuirá para o aumento da competitividade da indústria da UE.¹⁰

⁹ Classificação de acordo com o Anexo VI, quadro 3.1 (Lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas) do Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008). Corresponde a uma classificação como substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução, categorias 1 ou 2, de acordo com o Anexo I da Diretiva 67/548/CEE (Anexo VI, quadro 3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

¹⁰ Cumpre notar que a utilização de SVHC em artigos importados de fora da UE não se encontra abrangida pelas disposições relativas à autorização. Se forem identificados riscos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes dessas utilizações, a ECHA ponderará elaborar propostas específicas com vista à restrição dessas utilizações.

Identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

O procedimento de identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação começa com a preparação de um dossiê por uma autoridade competente do Estado Membro ou, a pedido da Comissão Europeia, pela ECHA. Estes dossiês apresentam uma justificação fundamentada para a substância ser identificada como uma SVHC em conformidade com os critérios supramencionados. A ECHA continuará a prestar apoio aos Estados-Membros, por exemplo, através de reuniões de peritos em gestão dos riscos, da melhoria de formatos e das orientações e, sempre que necessário, da formação. A ECHA trabalhará, em colaboração com a Comissão e as ACEM, no desenvolvimento de uma compreensão comum dos princípios e requisitos mínimos que devem ser aplicados aquando da identificação de uma substância como SVHC, por via do disposto no artigo 57.º, alínea f). O trabalho realizado durante o período do presente Programa de Trabalho Plurianual é particularmente importante, posto que se prevê que a avaliação de substâncias produza novas informações passíveis de ser utilizadas para identificar substâncias como PBT, mPmB ou como substâncias de preocupação equivalente, em 2015 e posteriormente.

A ECHA está preparada para desenvolver por ano cinco dossiês de SVHC nos termos do Anexo XV a pedido da Comissão. Além disso, prevê-se que um número substancial de dossiês de SVHC desenvolvidos por EM venha a integrar o processo nos próximos anos. A lista de substâncias candidatas, que continha 73 substâncias no final de 2011, deverá aumentar de forma constante no período de 2013-2015, com uma incidência crescente nas substâncias PBT, mPmB e nas substâncias que suscitem uma preocupação equivalente àquelas.

A inclusão de substâncias na lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV)

Com base na recomendação da ECHA, de 17 de dezembro de 2010, a Comissão alterou, pela segunda vez, a lista de substâncias sujeitas a autorização, em fevereiro de 2012. A ECHA fará uso da experiência adquirida durante a elaboração das primeiras recomendações, em especial no que se refere à fixação dos períodos de transição, para desenvolver, anualmente, futuras recomendações. A ECHA continuará a desenvolver, em estreita colaboração com o Comité dos Estados-Membros, a sua abordagem de definição de prioridades para a seleção de substâncias da lista de substâncias candidatas, tendo especialmente em conta o crescente número de substâncias inscritas nessa lista.

Pedidos de autorização

Os pedidos de autorização podem ser efetuados por fabricantes, importadores e utilizadores a jusante e/ou representantes únicos e têm de ser apresentados à ECHA. Um pedido pode abranger as utilizações dos requerentes e/ou dos utilizadores a jusante.

Os Comités da ECHA de Avaliação dos Riscos (RAC) e de Análise Socioeconómica (SEAC) fornecem à Comissão pareceres sobre cada um dos pedidos de autorização. Posteriormente, a Comissão decide conceder ou recusar essas autorizações, tendo em conta os riscos para a saúde humana e/ou o ambiente decorrentes da utilização requerida e, se for o caso, os benefícios socioeconómicos e a disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas.

A Comissão adotou a primeira lista de substâncias sujeitas a autorização (ou seja, as referidas no Anexo XIV) em fevereiro de 2011. Em 2011, não foram recebidos quaisquer pedidos de autorização para a utilização de qualquer das substâncias enumeradas no

Anexo XIV do REACH. Com base em indicações de partes interessadas da indústria, os primeiros pedidos deverão ser apresentados no final de 2012. A ECHA voltou a calcular o número de pedidos de autorização, preparando-se agora para receber cerca de 100 por ano até 2015, em comparação com a estimativa anterior que apontava para 400 por ano. A complexidade dos pedidos individuais e, em particular, os comuns exigirá, contudo, um número de funcionários semelhante ao inicialmente previsto pela Comissão. Este número, que é muito incerto, será corrigido com base na experiência adquirida com as primeiras substâncias incluídas nas listas de substâncias sujeitas a autorização. Para além disso, uma vez que está prevista uma redução global de pessoal na ECHA, a Agência conceberá todo o processo de emissão de pareceres relacionados com os pedidos de autorização de forma a assegurar que seja tão agilizado e eficaz quanto possível e seja tramitado de forma eficaz no Secretariado e nos seus Comitês; este processo também inclui um sistema de retorno da informação (*feedback*) que permita ao pessoal saber retirar ensinamentos dos pareceres emitidos a respeito dos primeiros pedidos apresentados e melhorar, assim, a eficiência das operações da Agência.

A ECHA também tenciona prestar apoio a potenciais requerentes antes das suas apresentações efetivas para assegurar que os pedidos incluem todas as informações pertinentes. A ECHA prevê igualmente publicar informação pertinente por forma a assegurar a eficiência das consultas públicas no que respeita a possíveis alternativas.

A gestão bem-sucedida e eficaz do processo relativo aos pedidos de autorização, resultando consequentemente em pareceres sólidos e cientificamente fundamentados do RAC e do SEAC, constituirá um desafio muito importante para a ECHA durante o período do presente Programa de Trabalho Plurianual.

3.3.2 Restrições

Uma restrição é qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à importação, à utilização ou à colocação no mercado de um produto químico. As decisões desta natureza têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas.

As propostas de restrições são elaboradas ou pelos Estados-Membros, ou pela ECHA a pedido da Comissão. O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) têm de emitir os respetivos pareceres relativos às restrições propostas no prazo de 9 e 12 meses, respetivamente. Durante esse período, as partes interessadas têm a oportunidade de apresentar observações sobre o dossiê e o projeto de parecer do SEAC. Os pareceres e a documentação de apoio entregues pela ECHA à Comissão terão de ser cientificamente sólidos e abrangentes, a fim de permitir que a Comissão, caso necessário, elabore uma proposta de alteração do Regulamento REACH.

Consoante a complexidade das propostas, a ECHA está preparada para elaborar para a Comissão entre duas a quatro propostas de restrições por ano no período de 2013-2015. Com base na informação recolhida em 2011, os Estados-Membros e a ECHA preveem apresentar um total de 5 a 10 dossiês de restrição por ano.

Com base na experiência adquirida com a elaboração dos pareceres para os primeiros quatro dossiês de restrições nos termos do Anexo XV, a ECHA tenciona disponibilizar informações suplementares, aconselhamento e, se necessário, formação aos Estados-Membros a fim de os ajudar na preparação das propostas de restrições. A Agência continuará a racionalizar os processos para que o RAC e o SEAC possam concentrar-se na emissão de pareceres sólidos do ponto de vista científico-técnico para fundamentar as decisões da Comissão em matéria de restrições.

3.3.3 Outras atividades relacionadas com as medidas de gestão dos riscos

Análise socioeconómica

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

A ECHA colaborará também com os Estados-Membros e as partes interessadas com vista a melhorar a capacidade destes de utilizarem diferentes instrumentos de análise, incluindo de análise socioeconómica, com o objetivo de identificar medidas de gestão dos riscos relevantes e bem orientadas identificadas nos processos de restrição e autorização.

3.4 Classificação e Rotulagem

Prioridades para 2013-2015

Contribuir para aumentar a disponibilidade de dados de elevada qualidade, mediante:

- a prossecução da otimização da facilidade de utilização do Inventário de Classificação e Rotulagem;
- a agilização do processo que permite à indústria alinhar classificações divergentes da mesma substância.

Contribuir para mobilizar todas as autoridades para a utilização, de forma inteligente, dos dados relativos à C&R a fim de identificar e fazer face às substâncias químicas que suscitem preocupação, mediante a:

- a prossecução da melhoria da qualidade das propostas respeitantes à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e preparações perigosas e da elaboração de pareceres.

As substâncias ou misturas químicas a colocar no mercado têm de ser classificadas. Sempre que uma substância ou mistura seja classificada como perigosa, deverá ser garantida a sua rotulagem e embalagem adequadas; no caso de algumas substâncias, a classificação é juridicamente vinculativa (harmonizada ao nível da UE). É atribuída prioridade, para efeitos de classificação e rotulagem harmonizadas (CRH) às substâncias com determinadas propriedades (classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)), aos sensibilizantes respiratórios e, sempre que se justifique, às substâncias classificadas relativamente a outros perigos). A autoclassificação das substâncias por parte dos fornecedores é obrigatória no que respeita aos perigos, para os quais não exista classificação harmonizada, e às misturas. No caso das substâncias ativas

utilizadas em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas, as autoridades competentes dos Estados-Membros consideram, aquando da elaboração de propostas de harmonização da classificação e rotulagem, todas as classes de perigo.

O Regulamento CRE identifica uma série de atribuições que cabem à ECHA e que estão relacionadas com a classificação e rotulagem das substâncias perigosas. As principais atribuições prendem-se com a elaboração e a manutenção de um Inventário de classificação e rotulagem; a emissão de pareceres sobre propostas das ACEM e da indústria com vista à classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias; e o processamento dos pedidos das empresas para a utilização de nomes químicos alternativos.

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

O Inventário C&R melhorará a base da informação sobre substâncias químicas. A indústria tem de apresentar notificações relativas à totalidade das substâncias perigosas, bem como às sujeitas a registo, colocadas no mercado. Foram apresentadas e registadas, até à data, no inventário C&R mais de três milhões de notificações respeitantes a mais de cem mil substâncias. A primeira versão pública foi disponibilizada no sítio Web da ECHA, em fevereiro de 2012, e virá a ser melhorada e ampliada por meio de atualizações subsequentes.

Prevê-se que continuem a chegar anualmente vários milhares de novas notificações e que as entradas existentes no Inventário venham a ter de ser atualizadas pela indústria. Por conseguinte, uma das atribuições importantes da ECHA consistirá na manutenção do Inventário e na melhoria da sua utilidade. A informação deverá estar disponível para o público, a indústria e os Estados-Membros de uma forma tão fácil de utilizar quanto possível, assegurando ao mesmo tempo a confidencialidade.

Uma vez que as notificações múltiplas da mesma substância terão de ser e serão efetuadas por diferentes fabricantes ou importadores, haverá a possibilidade de existirem diferenças nas classificações notificadas. Podem existir razões válidas para essas diferenças, tais como teores de impurezas distintos, contudo, como os autores de notificações de classificações divergentes para a mesma substância têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a um acordo, essas diferenças deverão diminuir ao longo do tempo. Com base no trabalho iniciado em 2012, a ECHA continuará a desenvolver ferramentas que permitam facilitar o contacto entre as empresas que colocam as mesmas substâncias no mercado, ajudando-as assim no cumprimento da sua obrigação de envidar todos os esforços razoáveis com vista à consecução de uma entrada consensualizada no inventário.

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

A inscrição da harmonização da classificação e da rotulagem no Anexo VI do Regulamento CRE torna-a juridicamente vinculativa. O processo conducente à harmonização é exigente em termos de recursos e só pode ser aplicado a um número limitado de substâncias. A utilização eficiente de recursos administrativos disponíveis é garantida pela aplicação deste instrumento predominantemente a substâncias que suscitam uma preocupação muito elevada e às substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos e biocidas, para as quais é fundamental uma classificação correta. As autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) apresentam propostas de classificação e rotulagem harmonizadas em relação a substâncias CMR, sensibilizantes respiratórios e, caso se justifique, substâncias com outros efeitos perigosos. As propostas devem ser acompanhadas da justificação para uma intervenção a nível da UE. As autoridades competentes dos Estados-Membros, os fabricantes, os importadores e os utilizadores a

jusante podem apresentar propostas de C&R harmonizadas para as classes de perigo de substâncias para as quais não exista uma inscrição harmonizada. As alterações de C&R harmonizadas existentes só podem ser propostas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

As propostas de C&R harmonizadas, que proporcionam a base científica para avaliar se uma substância cumpre os critérios de classificação, são publicadas para ser objeto de comentários pelas ACEM e as partes interessadas; posteriormente, são discutidas no seio do RAC, que emite um parecer sobre as C&R propostas. O parecer do RAC é transmitido à Comissão. Se a Comissão considerar que a harmonização dessa substância está devidamente fundamentada, preparará uma decisão com vista a incluir as C&R harmonizadas no Anexo VI do Regulamento CRE, conduzindo a uma C&R harmonizada para essa substância.

Todas as propostas de decisão terão de receber o parecer favorável do comité do REACH.

A ECHA espera receber cerca de 70 propostas de classificação harmonizada por ano durante o período de 2013-2015.

A fim de fazer face a este número de propostas, a ECHA terá de melhorar ainda mais a sua eficácia na emissão de pareceres sobre as mesmas, com base nas melhorias do processo já iniciadas em 2011-2012. Além disso, a ECHA, em colaboração com a Agência Europeia para a Segurança Alimentar (AESA), a Comissão e as ACEM continuarão a trabalhar num maior alinhamento entre o processo de C&R e o processo de aprovação de substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos.

Espera-se que uma análise mais aprofundada das informações incluídas no Inventário de C&R e disponíveis através dos processos de registo e de avaliação permita às ACEM e à indústria identificar substâncias para as quais poderá ser ponderado o lançamento do processo de desenvolvimento de uma entrada em matéria de classificação e rotulagem harmonizada no Regulamento CRE.

Avaliação de pedidos para a utilização de nomes químicos alternativos

Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias contidas em misturas podem apresentar à ECHA um pedido para a utilização de nomes químicos «genéricos» alternativos nos casos em que possa ser demonstrado que a revelação da identidade da substância põe em risco a natureza confidencial da atividade. Em relação a cada pedido, a ECHA dispõe de um prazo de seis semanas para avaliar se estão preenchidos os critérios para a utilização de um nome alternativo. Com base na experiência adquirida no passado pelos Estados-Membros, e tendo em conta que as empresas que desejam classificar as suas misturas de acordo com o Regulamento CRE deixaram de poder enviar os seus pedidos aos Estados-Membros, a ECHA prevê receber um número crescente de pedidos todos os anos (até 250 pedidos em 2015) ao longo do período do presente Programa de Trabalho Plurianual.

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

A partir de 1 de junho de 2015, a indústria deverá cumprir o Regulamento CRE não só no que respeita às substâncias mas também às misturas, e já não poderá classificar as substâncias de acordo com a legislação anterior. A ECHA iniciará, a partir de 2014, atividades em colaboração com as ACEM e a Comissão a fim de garantir que as empresas em causa estejam plenamente conscientes, e em tempo útil, desta importante mudança nas suas obrigações.

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

Prioridades para 2013-2015

O aconselhamento e a assistência à indústria continuarão a constituir a principal forma de a Agência incentivar a apresentação de dados de elevada qualidade:

- a publicação de novos e atualizados documentos de orientação, elaborados com base na experiência entretanto obtida durante o processo de registo REACH 2013, como, por exemplo, a possível atualização do Guia de Orientação sobre os Requisitos de Informação e a Avaliação da Segurança Química, contribuirá para esse objetivo;
- o serviço de assistência da ECHA e os serviços nacionais de assistência interagem de forma imediata com a totalidade dos detentores de responsabilidades num trabalho conjunto com vista ao fabrico e utilização seguros de produtos químicos; fornecem respostas harmonizadas através da rede HelpNet administrada pela Agência; o serviço de assistência da ECHA disponibiliza também apoio sobre as ferramentas de TI relacionadas com o registo junto da ECHA;
- para preparar o prazo de registo do REACH 2018, o trabalho de orientação e assistência da ECHA adaptará progressivamente os formatos das ferramentas, as orientações e resposta comunicação às necessidades das PME, bem como de empresas com menos experiência da legislação da UE relativa aos produtos químicos. Além disso, a rede HelpNet envolverá os serviços nacionais de assistência nas atividades de sensibilização pertinentes.

3.5.1 Orientações

A publicação de novas orientações atualizadas no sítio Web da ECHA é uma «via essencial» para a divulgação aos detentores de responsabilidades de conhecimentos relativos à boa aplicação da legislação da UE sobre segurança dos produtos químicos. Essa difusão de conhecimentos contribui para garantir a disponibilização de informação abrangente e de dados de elevada qualidade, que a Agência exige para o cumprimento do seu papel de apoio ao fabrico e utilização seguros de produtos químicos.

Espera-se que, até 2015, as orientações da ECHA já tenham permitido desenvolver significativamente o conhecimento e a capacidade dos detentores de responsabilidades e dos poderes públicos com vista à aplicação dos Regulamentos REACH e CRE, em conformidade com o quadro de referência mais atualizado disponibilizado através do sítio Web da ECHA. O lançamento deste sítio Web num formato totalmente remodelado, em dezembro de 2011 terá permitido melhorar sensivelmente a acessibilidade dos documentos da ECHA, ao agrupar as orientações e as chamadas «para-orientações» da ECHA (a saber, os guias práticos, os manuais de instruções, as FAQ (perguntas frequentes), etc.) de uma forma mais lógica e ao proporcionar um motor de busca eficaz. Entre 2013 e 2015, a ECHA utilizará a fundo este meio de comunicação, publicando as suas orientações nas 23 línguas oficiais da UE (incluindo o croata, dada a adesão da Croácia à UE, prevista para meados de 2013).

O trabalho relativo às orientações da ECHA passará por uma série de etapas importantes entre 2013 e 2015, aqui salientadas.

De acordo com o estabelecido em 2010, este período começará com mais uma «moratória» de pelo menos seis meses no que respeita à publicação das atualizações das orientações e para-orientações relativas ao registo no período que medeia até ao segundo prazo de registo REACH, em 31 de maio de 2013, proporcionando assim aos registantes a necessária estabilidade em matéria de orientações para facilitar o seu trabalho de finalização dos dossiês a apresentar.

A ECHA alargará as suas orientações a fim de prestar aconselhamento sobre a aplicação do novo Regulamento sobre produtos biocidas, que entrará em vigor em 2013; o mesmo acontecerá com o futuro Regulamento PIC (procedimento de Prévia Informação e Consentimento) reformulado.

A Agência passará igualmente a fornecer orientações mais circunstanciadas sobre o registo de substâncias em forma nano. As próprias orientações da ECHA sobre esta matéria terão em conta as evoluções verificadas nos nanomateriais. Alguns elementos das recomendações que têm por base a informação fornecida pelos Projetos de Implementação do REACH (PIR) relativos aos nanomateriais terão sido integrados, em 2012, em anexos ao atual guia de orientação. Seguir-se-ão novas atualizações nos anos seguintes, destinadas a fornecer um aconselhamento mais pormenorizado que reflita o que de mais avançado existe em matéria de ciência regulatória nesta matéria.

Após o prazo de registo REACH de 2013, a ECHA voltará a recolher as reações dos registantes e outros atores com vista a retirar lições do passado para aperfeiçoar as orientações pertinentes, o que poderá gerar novas atualizações do Guia de Orientação sobre os Requisitos de Informação e a Avaliação da Segurança Química. Além disso, as orientações relativas à autorização serão atualizadas com base na experiência adquirida com a primeira série de pedidos de autorização, que serão analisados em 2015.

Serão gradualmente incorporados nas orientações novas e atualizadas exemplos e explicações adicionais com origem na experiência, sempre crescente, da aplicação da legislação da UE relativa aos produtos químicos. Essas orientações assistirão igualmente os detentores de responsabilidades no cumprimento das suas obrigações legais aquando da atualização dos seus dossiês com vista a melhorar a qualidade. A ECHA empenhar-se-á em divulgar orientações tão úteis quanto possível destinadas aos detentores de responsabilidades, contudo, jamais pretenderá que essas orientações sejam de tal forma prescritivas que substituam a avaliação casuística que deverá ser efetuada por esses responsáveis, aos quais, finalmente, os Regulamentos REACH e CRE impuseram o ónus da prova.

Perante o número crescente de empresas com pouca experiência no âmbito do REACH e que ficarão sujeitas aos prazos de registo de 2013 e 2018, bem como a expectativa da ECHA de que as PME representarão a categoria mais numerosa de registantes a apresentar dossiês para este último, a ECHA concentrar-se-á também – entre 2013 e 2015 – na disponibilização de mais informação em formatos facilmente acessíveis, como, por exemplo, os «Guias de Orientação Resumidos» ou os «Guias Práticos».

Por fim, o desenvolvimento da ferramenta de pesquisa em linha Navigator e das ferramentas terminológicas da ECHA proporcionarão uma ajuda adicional aos detentores de responsabilidades; esse desenvolvimento ocorrerá progressivamente durante o período 2013-2015.

3.5.2 Serviço de assistência

Até 2015, o serviço de assistência terá alargado as suas atividades por forma a apoiar os detentores de responsabilidades no cumprimento das suas obrigações e, em particular, terá ajudado aqueles que estão sujeitos ao prazo de registo REACH de 2013 a submeterem os seus dossiês corretamente e em devido tempo.

Com este esforço, o serviço de assistência constituirá um dos elementos fundamentais da Agência para a consecução do seu objetivo estratégico de melhoria da qualidade da informação e dos dados sobre fabrico e utilização seguros dos produtos químicos.

Os desafios que o serviço de assistência terá de enfrentar em 2013 serão fundamentalmente de duas ordens. Estará sujeito a um pico de trabalho em 31 de maio de 2013, prazo de registo do REACH, e, tendo em conta a experiência adquirida com atividades análogas no outono de 2010, prestará um serviço especial aos registantes na ponta final do prazo. Esse serviço voltará a incluir contactos nos dois sentidos com empresas, nomeadamente pelo telefone. O outro desafio consistirá em alargar as suas atividades com vista a incluir o aconselhamento sobre a aplicação do Regulamento relativo aos produtos biocidas e a introduzir a questão dos biocidas na sua rede de serviços nacionais de assistência.

Durante o período 2013-2015, o serviço de assistência adaptará sistematicamente as suas respostas às evoluções que forem ocorrendo na aplicação da legislação da UE sobre segurança dos produtos químicos. A Agência manterá a sua prática de atualização das perguntas frequentes (*FAQ*) e de disponibilização de documentos de perguntas e respostas no seu sítio Web, os quais terão em conta as novas obrigações legislativas que entrem em vigor, como, por exemplo, a inclusão das misturas nas situações em que os fabricantes são obrigados a afixar pictogramas de C&R em cumprimento do Regulamento CRE. Além disso, o serviço de assistência tem como tarefa não só prestar ajuda sobre legislação pertinente e sua aplicação, mas também apoiar os utilizadores das ferramentas de TI que a Agência disponibiliza aos detentores de responsabilidades. O serviço de assistência continuará a realizar *webinars* para se dirigir aos seus clientes.

A ECHA administra a rede dos serviços nacionais de assistência REACH e CRE (HelpNet), que permite aos serviços nacionais de assistência dos países da UE/EEE (bem como dos serviços de assistência da indústria que participam na rede na qualidade de observadores) harmonizar as respostas às perguntas formuladas pela indústria, bem como proceder ao intercâmbio de melhores práticas e de outras informações pertinentes para o seu trabalho. O HelpNet Steering Group (Grupo de Direção da Rede de Serviços de Assistência HelpNet), presidido pela Agência, reunirá regularmente para prestar assistência esta atividade. Embora, atualmente, a rede inclua todos os serviços nacionais de assistência REACH e CRE, em 2013 a Agência terá de prever meios adequados à integração dos serviços nacionais de assistência sobre produtos biocidas que as autoridades competentes da UE/EEE podem decidir criar (uma vez que o Regulamento relativo aos produtos biocidas não torna obrigatórios tais serviços) no trabalho da rede HelpNet.

O aconselhamento disponibilizado pelos serviços nacionais de assistência REACH e CRE torna-se ainda mais importante tendo em vista ao prazo de registo REACH de 2018, para o qual se podem esperar mais PME registantes. A ECHA reforçará assim os seus esforços no sentido de manter atualizados os serviços nacionais de assistência e de desenvolver, através da formação, as suas capacidades para prestar um bom aconselhamento. A Agência associará os serviços nacionais de assistência, através da sua rede HelpNet, às atividades de sensibilização pertinentes.

Garantir que a ECHA recolhe informação com a qualidade exigida implica não só estar disponível para os detentores de responsabilidades através das respostas dadas às suas perguntas, mas também assegurar que o serviço de assistência ECHA esteja estreitamente associado, dentro da Agência, ao desenvolvimento e disponibilização de ferramentas de TI científicas aos utilizadores externos. O serviço de assistência ECHA tornar-se-á, ainda mais, uma parte integrante do trabalho da Agência ao testar essas ferramentas antes da sua disponibilização e ao elaborar manuais de utilização. Esta participação do serviço de assistência ECHA na garantia de qualidade das ferramentas proporcionará aos seus funcionários as competências e os conhecimentos indispensáveis para posteriormente apoiarem os utilizadores da indústria. O serviço de assistência ECHA avaliará igualmente as necessidades de formação e orientação dos utilizadores externos com vista à utilização das referidas ferramentas e organizará essa formação em estreita colaboração com as equipas de projeto de TI da Agência. Essa formação é particularmente importante com vista ao prazo de registo de 2018, pois será de esperar que as PME venham a enfrentar dificuldades face à complexidade das aplicações de *software* que se exige que usem para um registo bem-sucedido.

3.6 Ferramentas de TI científicas

Prioridades para 2013-2015

A fim de permitir a utilização inteligente da informação com vista a identificar e fazer face aos produtos químicos que suscitam preocupação, a ECHA deverá:

- reforçar a integração dos seus sistemas informáticos de forma a disponibilizar um acesso fácil, personalizável, seguro e único à informação na posse da ECHA a utilizadores internos e remotos (ACEM e Comissão);
- desenvolver o portal de divulgação da ECHA a fim de reforçar o conceito de «ponto de acesso único», de melhorar o formato e de permitir pesquisas mais aturadas das propriedades e utilizações de produtos químicos.

A fim de contribuir para a disponibilização de informação de elevada qualidade, a ECHA deverá:

- continuar a desenvolver ferramentas de TI que ajudem os registantes, como, por exemplo, a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar), com vista a criar condições para que os seus formatos e algoritmos para a geração de cenários de exposição venham a tornar-se a norma industrial para registos novos e atualizados.

A fim de se empenhar eficiente e eficazmente nas tarefas legislativas tanto atuais como vindouras, adaptando-se simultaneamente à futura escassez de recursos, a ECHA deverá:

- desenvolver e implementar sistemas de informação que lhe permitam gerir o volume de trabalho previsto (aumentos e, em certos aspetos, picos) e garantir que a ação regulamentar da ECHA possa imperativamente ser rastreada e auditada e ser passível de responsabilização, enfrentando simultaneamente uma forte limitação de recursos;
- preparar o apoio informático à execução de tarefas ao abrigo da nova legislação sobre produtos biocidas, procedendo a uma alavancagem da experiência e dos componentes desenvolvidos em sistemas de TI existentes.

A ECHA desenvolveu uma vasta gama de sistemas de TI de apoio às operações associadas aos Regulamentos REACH e CRE. Ao longo do tempo, a ênfase passou dos processos de

apresentação e divulgação (Sistema REACH-IT, IUCLID, Chesar e Divulgação) para o apoio aos fluxos de trabalho no seguimento da conclusão da fase de apresentação com vista ao primeiro prazo de registo. Estes fluxos de trabalho estão amplamente associados aos processos de elaboração/tomada de decisão no quadro da avaliação e gestão dos riscos.

No seguimento do estudo sobre arquitetura empresarial realizado em 2010, que revelou riscos associados à fragmentação dos dados por diversos sistemas, a ECHA lançou, em 2011, um projeto de integração de dados com vista a integrar melhor as suas aplicações empresariais. Uma das áreas de inovação em 2013 e 2014 será a da publicação de uma nova geração de ferramentas de TI que utilize modelos integrados de gestão de dados, gestão da segurança e do acesso e comunicação entre a indústria, a ECHA, os Estados-Membros e a Comissão. Embora os principais sistemas abrangidos pelo projeto sejam o REACH-IT e a IUCLID, os resultados do trabalho terão impacto noutros sistemas, como o armazenamento de dados da ECHA (CASPER) e o RIPE, bem como o portal de divulgação.

Um dos principais componentes do sistema da nova geração será um portal que constituirá um ponto de acesso único aos sistemas da ECHA e à plataforma para uma abordagem revista da publicação de informações sobre os produtos químicos (divulgação). A este respeito, o portal – cuja conclusão está prevista para 2015 – centrar-se-á no reforço da facilidade de utilização da informação publicada, bem como das fontes de informação e das funcionalidades de busca disponíveis ao público.

Em 2013 a ECHA terá de fazer face ao segundo prazo de registo REACH, e, em 2013 e 2014, a um previsível pico nas tarefas de pós-registo (divulgação e avaliação), numa altura em que a Agência terá que processar um número crescente de pedidos de autorização. As atuais tarefas regulamentares ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE exigem uma otimização constante dos processos operacionais da ECHA, de forma a cumprir as obrigações legais com um grau crescente de eficiência e eficácia.

Os preparativos para o prazo de registo REACH de 2018 terão de ter início em 2014. Prevê-se que esses registos venham, de longe, a ser quantitativamente os mais elevados – quando comparados com prazos anteriores – e é de esperar que existam mais PME entre os registantes do que nos prazos anteriores. Os processos e sistemas da ECHA estarão, portanto, sob considerável pressão e precisarão de ser adaptados de forma a corresponder ao volume de trabalho previsto. Além disso, a ECHA continuará a desenvolver ferramentas de TI destinadas aos registantes que apoiem a elaboração de dossiês de elevada qualidade, como a ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar) ou a caixa de ferramentas QSAR da OCDE, que permite preencher lacunas de dados de uma forma estruturada e absolutamente transparente. A fim de introduzir melhorias na facilidade de utilização da interação entre as PME e o sistema REACH-IT em 2018, a ECHA deverá realizar um estudo técnico do REACH-IT com vista a avaliar o impacto e a exequibilidade do seu funcionamento em 23 línguas.

A maioria dos processos ECHA implica a colaboração com parceiros de regulação externos (mais especificamente as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão), o que obriga a repensar os sistemas e processos ECHA, bem como as políticas e soluções de acesso seguro à informação. Uma abordagem deste tipo voltada para o exterior será igualmente confirmada pelo envolvimento das autoridades competentes dos Estados-Membros, dos representantes da indústria e do serviço de assistência em grupos de trabalho com o objetivo de reunir requisitos e verificar e validar as ferramentas de TI.

Em 2013 a ECHA possuirá um conjunto de sistemas reforçados com vista a dar assistência ao novo prazo de registo (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 e CHESAR 2) e estará apostada em que o seu funcionamento permita um muito elevado nível de disponibilidade e desempenho em condições de picos de tráfego. A oferta de um nível elevado de apoio informático às tarefas de pós-registo será também prioritária.

Para garantir níveis mais elevados de eficiência e a indispensável rastreabilidade da sua ação regulamentar, a ECHA prosseguirá a implementação do apoio de TI à gestão do fluxo de trabalho e à gestão dos documentos no contexto do programa de gestão de conteúdos empresariais (ECM). Durante o período 2013-2015, o programa ECM ajudará a desenvolver mais os processos ECHA. Será concebido um fluxo de trabalho para a avaliação das substâncias, cobrindo as atualizações CoRAP e as avaliações de substâncias. Serão progressivamente desenvolvidas capacidades de colaboração com vista a apoiar o trabalho das ACEM e do MSC (Comité dos Estados-Membros), do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC). O programa ECM desenvolverá também a utilização de uma plataforma de gestão de documentos para a gestão dos documentos e registos da Agência, bem como módulos adicionais que complementarão as aplicações existentes relativas às SVHC e ao processo de avaliação dos dossiês, com funcionalidades de elaboração de relatórios e apoio ao secretariado e à unidade jurídica do MSC.

É essencial que a ECHA comece a preparar-se para os aspetos informáticos das atribuições relativas aos produtos biocidas com a maior brevidade possível, a fim de estar apta a tratar os primeiros pedidos a partir de 2013. Tendo em conta a dimensão das necessidades, este desenvolvimento de TI constituirá um projeto plurianual de evolução gradual. As bases de dados e as funcionalidades atuais serão alteradas de uma forma tão integrada quanto possível para beneficiar de bases e mecanismos comuns.

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

Como as responsabilidades pelos processos de regulamentação estão mais distribuídas na legislação relativa aos produtos biocidas, será indispensável reforçar os sistemas de informação da ECHA de forma a adaptá-los para que associem autoridades «parceiras» para além das suas fronteiras organizacionais.

3.7 Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE

Prioridades para 2013-2015

Para assumir um papel de plataforma no desenvolvimento das capacidades científicas e regulamentares dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros atores, a ECHA deverá, proativamente:

- enfrentar novos desafios em áreas como os nanomateriais, os desreguladores endócrinos, os métodos de ensaio (incluindo métodos alternativos), a toxicidade das misturas e outros domínios cientificamente complexos, e usar esse novo conhecimento para melhorar a execução da legislação sobre produtos químicos.

Para desenvolver a utilização inteligente da informação, a ECHA deverá:

- apoiar a Comissão na prossecução do desenvolvimento dos Regulamentos REACH e CRE e de qualquer outra legislação pertinente sobre produtos químicos;
- Incentivar a colaboração e as boas relações com as instituições da eu e os órgãos e organismos pertinentes da UE ativos a nível internacional no domínio dos produtos químicos.

A fim de contribuir para a qualidade da informação, a ECHA deverá:

- consolidar práticas harmonizadas e eficientes através da realização, da documentação e da comunicação de avaliações de segurança química entre todas as partes interessadas, de forma a garantir a reunião de informações de elevada qualidade nesta matéria.

A legislação do REACH estabelece que a Agência deve facultar aos Estados-Membros e às Instituições da UE o melhor aconselhamento possível de ordem científica e técnica sobre questões que se prendam com os produtos químicos e que se enquadrem nas suas competências. Agora que o primeiro prazo de registo está concluído, tendo proporcionado muita informação, nomeadamente sobre as propriedades e os efeitos dos produtos químicos colocados no mercado, existe uma expectativa crescente quanto a uma interação e colaboração mais estreitas entre os reguladores europeus com vista à utilização dessa informação. Além disso, a capacidade científica da ECHA e dos seus comités científicos atingiu um grau de maturidade que permite à Agência reforçar a sua contribuição sobre questões de natureza científica pertinentes para os decisores políticos.

No período de 2013 a 2015, a ECHA aprofundará a sua cooperação com as instituições da UE, nomeadamente o Parlamento Europeu e a Comissão, no que respeita à futura evolução dos Regulamentos REACH e CRE. Os conhecimentos e o saber-fazer obtidos graças à aplicação destes dois atos legislativos serão utilizados, sempre que necessário, para prestar aconselhamento sobre qualquer legislação conexas no domínio dos produtos químicos, bem como sobre as medidas relacionadas com a respetiva aplicação. Assim, é provável que aumente o número de pedidos específicos de pareceres científicos aos comités da ECHA, ao abrigo do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH, e a ECHA responder-lhes-á, sempre que disponha dos meios para tal.

No que se refere aos nanomateriais, a ECHA pretende garantir que as exigências regulamentares dos Regulamentos REACH e do CRE serão integralmente aplicadas para fazer face aos perigos e riscos das substâncias em forma nano. A ECHA aumentará as suas capacidades internas nos domínios da caracterização, da avaliação dos perigos e da segurança e da gestão do risco dos nanomateriais; além disso, a Agência possibilitará aos peritos dos Estados-Membros participar no reforço de capacidades e partilhará experiências com as partes interessadas. A ECHA participará em diversas atividades de natureza científica e regulatória a nível da UE e da OCDE com o objetivo de desenvolver orientações adequadas destinadas à indústria, bem como de estar em condições de avaliar eficazmente dossiês de registo que contenham informações sobre os perigos, os riscos e a gestão do risco dos nanomateriais.

Em condições específicas, o Regulamento REACH exige a realização de novos ensaios de substâncias químicas em animais vertebrados, a fim de colmatar as lacunas de dados a nível do conhecimento que existe sobre os potenciais perigos dessas substâncias. Em paralelo, um dos objetivos do Regulamento REACH consiste em promover métodos alternativos para a substituição, a redução e o aperfeiçoamento de métodos baseados em ensaios em animais, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Na UE, a Comissão é responsável pela aceitação regulamentar de novos métodos de ensaio. A ECHA fornece assistência científica e técnica a essas atividades e promoverá a utilização cientificamente fundamentada de métodos alternativos de ensaio, como, por exemplo, métodos *in vitro*. Esta utilização será possível tendo em conta os progressos e a experiência já existentes nos métodos *in vitro* a nível europeu e internacional. Além disso, à medida que forem disponibilizados mais dados sobre as substâncias, os registantes terão mais oportunidades para se basearem em métodos e abordagens sem realização de ensaios, como os métodos QSAR (relações quantitativas e qualitativas estrutura-atividade), comparativo por interpolação e de grupos de substâncias

para realizarem a avaliação de segurança das suas substâncias. A ECHA incentivará a prossecução do desenvolvimento e integração de métodos sem realização de ensaios em procedimentos internos e contribuir ativamente para uma maior evolução neste domínio aos níveis da UE e internacional.

Além destas atividades previstas, a ECHA enfrenta outros desafios científicos significativos subjacentes ao cumprimento das suas atribuições, relativamente, por exemplo, aos desreguladores endócrinos e à toxicidade das misturas. Por conseguinte, a Agência tentará desenvolver cada vez mais as suas capacidades científicas a fim de conseguir enfrentar esses desafios no cumprimento dos quadros jurídicos existentes, o que será conseguido com a criação, na Agência, de uma abordagem de gestão dos conhecimentos e com um reforço da eficiência, através de esforços coordenados com outras Instituições da UE e Estados-Membros.

De facto, o Regulamento REACH apresenta uma estrutura transversal, que se aplica à maioria das substâncias químicas fabricadas ou colocadas no mercado europeu. Por conseguinte, existem muitas ocasiões em que o trabalho da ECHA afeta órgãos da União Europeia e autoridades dos Estados-Membros envolvidos na aplicação da legislação setorial relativa à avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos (como, por exemplo, a legislação sobre tipos específicos de produtos, sobre ambiente, ou ainda sobre proteção do trabalhador). Por este motivo, o Regulamento REACH exige que a ECHA coopere com essas entidades com vista a evitar a duplicação de trabalho e pareceres científicos contraditórios, em particular com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e com o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Proteção da Saúde no Local de Trabalho da Comissão Europeia, onde são abordadas as questões relacionadas com a proteção dos trabalhadores. Através deste trabalho, a Agência continuará a contribuir para a criação de sinergias entre o Regulamento REACH e outros atos legislativos da UE.

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

Por fim, a ECHA continuará igualmente a elaborar relatórios de atividades para apresentar à Comissão, conforme estipula o Regulamento REACH, durante o período compreendido entre 2013 e 2015. A ECHA elaborará, nomeadamente, o segundo relatório trienal¹¹ para apresentar à Comissão sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio utilizadas para obter informações sobre as propriedades intrínsecas e para efeitos de avaliação de riscos, tendo em vista satisfazer os requisitos do Regulamento REACH. Além disso, a ECHA começará a preparar o segundo relatório quinquenal sobre a aplicação dos Regulamentos REACH e CRE, que deverá estar concluído em junho de 2016. Paralelamente, se devidamente solicitado pela Comissão, a ECHA elaborará um contributo para sustentar a revisão que a Comissão está a realizar nos termos do artigo 138.º do Regulamento REACH, nomeadamente, no que respeita ao procedimento de autorização das substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Regulamento REACH, artigo 117.º, n.º 3.

3.8 Biocidas

Prioridades para 2013-2015

Enfrentar com eficiência e eficácia as tarefas legislativas presentes e futuras:

- reforçando a capacidade da ECHA para fazer face a novas responsabilidades no âmbito do futuro Regulamento sobre produtos biocidas e preparando a sua execução;
- garantindo que a execução das novas tarefas atribuídas à ECHA no Regulamento sobre produtos biocidas comece com eficácia, graças ao desenvolvimento de processos eficientes e à sua integração também eficiente na estrutura organizacional da ECHA.

Em junho de 2009, a Comissão Europeia adotou uma proposta para um novo regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização dos produtos biocidas, com o objetivo de rever o quadro regulamentar existente (Diretiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas). O novo regulamento visa harmonizar o mercado europeu de 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.

Os produtos biocidas contêm ou geram substâncias ativas e são utilizados em ações contra organismos nocivos, tais como pragas e bactérias. Esses produtos incluem produtos domésticos como desinfetantes, rodenticidas, repelentes e inseticidas; outros são utilizados em aplicações mais industriais, tais como produtos de proteção da madeira e de materiais, tintas antivegetativas e produtos de embalsamamento para evitar danos em produtos naturais ou fabricados.

Na proposta, a Comissão previa uma nova função e atribuições adicionais para a ECHA no que respeita à avaliação de substâncias ativas e à autorização de produtos biocidas. A proposta encontra-se em fase de processo legislativo e está previsto entrar em vigor em meados de 2012, com aplicação a ter início em setembro de 2013. No período de 2013 a 2015, a ECHA deverá, assim, garantir que pode iniciar a implementação das suas novas atribuições relativas aos produtos biocidas de uma forma eficiente e atempada após a adoção da legislação revista. A ECHA foi dotada de recursos adicionais para dar resposta a estas tarefas.

Paralelamente ao presente capítulo específico sobre os produtos biocidas, as diversas atividades da Agência relativas aos produtos biocidas estão descritas noutros capítulos, com vista a mostrar que a ECHA tentará maximizar as sinergias entre estas tarefas e as abrangidas por outros atos legislativos, por exemplo integrando totalmente os seus processos.

Avaliação e aprovação de substâncias ativas

Podem ser utilizadas substâncias ativas nos produtos biocidas desde que sejam aprovadas. O processo de aprovação tem por objetivo garantir que as substâncias ativas não possuem efeitos inaceitáveis sobre a saúde humana ou animal ou sobre o ambiente.

Após apresentação pela indústria de um pedido de aprovação, com o pagamento das respetivas taxas, a autoridade competente do Estado-Membro procederá à sua avaliação científica. A ECHA receberá o relatório de avaliação da autoridade competente, e um novo comité (Comité dos Produtos Biocidas) da ECHA elaborará um parecer sobre o relatório. O parecer do comité será apresentado à Comissão, que adotará uma decisão quanto à

aprovação do pedido. Os pedidos de renovação serão analisados de acordo com um procedimento idêntico.

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

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

A ECHA preparará-se para receber e gerir pedidos a partir de setembro de 2013, o que obriga à conclusão do trabalho preparatório em curso de conceção dos processos e fluxos de trabalho. A gestão da passagem de testemunho do atual Programa de Revisão no final de 2013 exigirá uma coordenação muito estreita com o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão. Prevê-se que o número de pedidos de aprovação seja relativamente baixo, enquanto o número de dossiês no Programa de Revisão ultrapassa os 500.

Avaliação e autorização de produtos biocidas

Os produtos biocidas só podem ser comercializados se forem autorizados e devem conter apenas substâncias ativas aprovadas, de forma a garantir que não provoquem efeitos inaceitáveis para a saúde humana ou animal, ou o ambiente.

Os processos de autorização podem variar, dependendo do caso e do nível a que a empresa pretende solicitar a autorização. As diferentes possibilidades incluem: um procedimento simplificado (para produtos de «baixo risco»); autorização a nível nacional; reconhecimento mútuo de autorizações a nível nacional; ou autorização a nível europeu.

No procedimento de autorização a nível da União, os pedidos serão apresentados à ECHA, a qual verificará se o pedido é apresentado no formato correto e cobrará a taxa aplicável ao pedido. A avaliação por parte de uma autoridade competente dos Estados-Membros, o parecer da ECHA e a autorização da Comissão seguem as mesmas etapas das substâncias ativas. O âmbito da autorização da UE está inicialmente previsto para seis tipos de produtos, devendo estender-se a mais três tipos em 2017 e, por fim, aos restantes em 2020 (alguns tipos de produtos estarão isentos de autorização da UE).

A ECHA terá um papel a desempenhar no reconhecimento mútuo de produtos individuais, e assegurará o secretariado de um novo grupo de coordenação de autoridades dos Estados-Membros que analisará as questões relacionadas com esse reconhecimento mútuo. A Comissão poderá posteriormente solicitar o parecer da ECHA, caso o grupo de coordenação não consiga resolver diferendos entre os Estados-Membros.

Partilha de dados, fornecedores alternativos e equivalência técnica

De forma idêntica ao Regulamento REACH, a proposta de Regulamento sobre produtos biocidas também inclui disposições em matéria de facilitação de partilha de dados com o objetivo de evitar ensaios desnecessários em animais. A ECHA terá também um papel limitado de mediação no que respeita aos produtos biocidas, uma vez que poderá conceder a um requerente o direito de utilizar os dados de um estudo com animais vertebrados mesmo sem o acordo do proprietário dos dados. A ECHA pode igualmente permitir que um requerente utilize os dados pertencentes a outra empresa para a qual o período de proteção de dados caducou, desde que possa ser estabelecida a equivalência técnica das substâncias ativas. São decisões relativamente às quais se pode apelar perante a Câmara de Recurso da ECHA.

O Regulamento exigirá igualmente a todas as empresas que comercializam substâncias ativas na UE que provem que têm acesso aos dados requeridos, através da apresentação seja de uma carta de acesso, seja de um dossiê. Este procedimento visa solucionar o problema dos denominados fornecedores alternativos, ou seja, empresas que têm conseguido continuar a comercializar substâncias biocidas ativas sem apresentarem um pedido de aprovação e sem efetuarem qualquer investimento associado. A ECHA deverá publicar a lista de fabricantes que pretendem continuar a comercializar essas substâncias no futuro.

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

3.9 Regulamento PIC

Prioridades para 2013-2015

Enfrentar as tarefas legislativas presentes e futuras:

- através de uma preparação eficiente e eficaz para as novas responsabilidades no âmbito do futuro Regulamento PIC, e dar início à aplicação do mesmo.

Em 2011 a Comissão adotou uma proposta de reformulação do denominado Regulamento PIC (Regulamento (CE) n.º 698/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos). O Regulamento PIC aplica a Convenção de Roterdão à legislação da UE; aplica-se aos produtos químicos proibidos ou severamente restringidos e proporciona mecanismos de intercâmbio de informações relativas à exportação e importação desses produtos químicos. Esses mecanismos incluem uma notificação de exportação para os produtos químicos proibidos ou severamente restringidos indicados no Anexo I do Regulamento. O Regulamento contém ainda um procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para os produtos identificados especificamente como produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC («produtos PIC») nos termos da Convenção de Roterdão e que também são enumerados no próprio regulamento. A exportação de produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC requer o consentimento explícito do país importador.

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

As consequências para o funcionamento da ECHA são idênticas às relacionadas com a aplicação das atribuições decorrentes do novo Regulamento sobre produtos biocidas, embora numa escala muito inferior. A ECHA deverá em primeiro lugar preparar o desenvolvimento de ferramentas de TI e procedimentos de trabalho para processar as

notificações de exportação e cumprir as restantes atribuições decorrentes desta legislação e, posteriormente, executar esses procedimentos.

4 ÓRGÃOS DA ECHA E ATIVIDADES TRANSVERSAIS

4.1 Comitês e Fórum

Prioridades para 2013-2015

A fim de contribuir para assegurar informação de elevada qualidade e promover a respetiva utilização inteligente e de enfrentar os desafios científicos de forma eficiente, a ECHA deverá:

- proporcionar uma base sólida para os acordos do MSC sobre a avaliação dos processos das SVHC, investindo mais no conteúdo científico do seu trabalho e na eficiência dos procedimentos e dos métodos de trabalho;
- proporcionar uma base sólida para as decisões da Comissão em matéria de gestão regulamentar do risco, investindo mais no RAC e no SEAC no que se refere ao conteúdo científico dos seus pareceres e à transparência e eficiência dos procedimentos e métodos de trabalho, incluindo uma coordenação estreita entre o RAC e o SEAC;
- promover significativamente o controlo do cumprimento das decisões de avaliação nos Estados-Membros e a seleção dos projetos de execução que contribuam para os objetivos estratégicos da Agência.

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

O tipo e o número de processos a tratar pelos comitês é determinado diretamente pelos diferentes processos dos Regulamentos REACH e CRE, pelo número previsto de dossiês relativos à avaliação, autorização e restrições e às atividades de classificação e rotulagem, bem como por quaisquer pedidos adicionais apresentados pelo Diretor Executivo da ECHA.

4.1.1 RAC e SEAC

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

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

Durante o período de 2013 a 2015, o Secretariado da ECHA continuará a preparar e a presidir às reuniões dos comités e de grupos de trabalho *ad hoc*, a fim de facilitar a sua coordenação. A boa coordenação é particularmente importante ao lidar com propostas de restrição e pedidos de autorização em que é essencial uma interação eficiente e um entendimento comum entre ambos os comités. Lidar com os diferentes prazos legais de ambos os comités representa um desafio adicional. Se for necessário, o Secretariado prestará apoio aos membros dos comités que foram designados (co-)relatores em relação a dossiês específicos. Além disso, os membros do comité necessitam do total apoio científico e técnico das autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial quando são designados (co-)relatores.

O número de pareceres do comité depende dos futuros dossiês e prevê-se que aumente de uma forma contínua ou mesmo súbita. Prevê-se que a realização de reuniões plenárias por ano aumente para seis no caso do RAC e quatro ou cinco no caso do SEAC. No período de 2013 a 2015, ambos os comités deverão realizar um número crescente de reuniões dos grupos de trabalho, a fim de prestarem apoio aos (co-)relatores e preparem as conclusões dos comités. A utilização de procedimentos por escrito contribuirá também para limitar a necessidade de reuniões plenárias. Por conseguinte, os comités terão de maximizar a eficiência e de racionalizar os seus procedimentos de trabalho ao tratar alguns dossiês específicos, para poderem fazer face a um volume de trabalho em grande crescimento, uma vez que se prevê que o número de pedidos de autorização, em especial, venha a aumentar significativamente. Além disso, o RAC e o SEAC deverão ter em conta as observações recebidas da Comissão, dos Estados-Membros, de organizações de partes interessadas e de outras partes envolvidas sobre os seus pareceres e deverão analisar os respetivos processos com base na experiência adquirida.

A coordenação com outros comités científicos da UE, que se ocupem das mesmas substâncias ou de substâncias semelhantes no âmbito de quadros regulamentares diferentes, representa um desafio adicional, e a identificação rápida de potenciais divergências nos pareceres afigura-se uma questão crítica. Por conseguinte, a coordenação do RAC com os comités científicos envolvidos na avaliação dos riscos que apoiam outras Agências e órgãos e organismos da União Europeia deverá ser alargada, abrangendo não só a identificação de potenciais divergências como também o desenvolvimento de procedimentos de cooperação entre comités que trabalhem com base no mesmo dossiê.

4.1.2 CEM

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

As atribuições do CEM obrigam a deliberações científicas pormenorizadas sobre um vasto espetro de domínios científicos, que vão desde a melhor utilização dos diferentes métodos de ensaio para obter informação sobre os perigos das substâncias e a avaliação da persistência das substâncias no ambiente até ao acordo em matéria de prioridades das SVHC a incluir na lista das substâncias sujeitas a autorização. É por esse motivo que, em cada reunião, os membros recebem a assistência de peritos das suas autoridades competentes.

Os projetos de decisão relativos às avaliações exigem um acordo a nível do CEM sempre que pelo menos um Estado-Membro apresente propostas de alteração da decisão (a elaborar pela ECHA). Uma vez que a ECHA deverá concluir anualmente várias centenas de propostas de decisão, espera-se que, entre 2013 e 2015, o CEM procure atingir um acordo unânime sobre muito mais de 100 projetos de decisão por ano. Os projetos de decisão sobre a avaliação de dossiês continuarão a ser uma parte substancial do trabalho do CEM; é previsível que o Comité comece a trabalhar na avaliação de substâncias em 2012 e que, no período entre 2013 e 2015, tenha de procurar chegar a acordo sobre os primeiros projetos de decisão relativos à avaliação das substâncias.

Além disso, é necessário ir atualizando regularmente a Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação e emitir um parecer, pelo menos de dois em dois anos, sobre o projeto de recomendação da ECHA relativo à inclusão de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização.

Este crescimento do fluxo de trabalho exige que se recorra frequente e eficientemente aos procedimentos por escrito, aos grupos de trabalho e ainda a reuniões do Comité de dois em dois meses. As novas atribuições em matéria de avaliação das substâncias exigem mais tempo para discussão – pelo menos durante os primeiros anos do processo -, implicando assim reuniões do CEM mais longas, sem que se espere, no entanto, que a sua frequência aumente.

4.1.3 Comité dos Produtos Biocidas

Como parte da execução das novas atribuições no âmbito do futuro Regulamento sobre produtos biocidas, será criado um novo Comité dos Produtos Biocidas (CPB), que será responsável pela elaboração dos pareceres da Agência, em especial sobre os pedidos relativos à aprovação de substâncias ativas, identificação de substâncias ativas candidatas para substituição e pedidos de autorização de produtos biocidas, incluindo a revisão periódica dos pedidos acima referidos.

Cada Estado-Membro poderá nomear um membro para o Comité. As modalidades e regras de funcionamento do Comité serão muito idênticas às dos restantes Comités da ECHA. Uma vez que o volume de trabalho relativo a produtos biocidas aumentará significativamente ao longo dos anos, manter-se-á a possibilidade da criação de comités paralelos mediante decisão do Conselho de Administração da ECHA. Esta deverá criar o novo Comité dos Produtos Biocidas logo após a entrada em vigor do Regulamento sobre produtos biocidas e deve prepará-lo para desempenhar as suas atribuições e processar um volume de trabalho em rápido crescimento.

4.1.4 Fórum

Os Estados-Membros da UE/EEE devem todos eles criar um sistema de controlos oficiais destinados a aplicar os Regulamentos REACH e CRE. É da máxima importância um controlo do cumprimento eficaz, harmonizado e igual em toda a UE. O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento («Fórum») é a rede de coordenação das autoridades dos Estados-Membros da UE/EEE responsáveis pelo controlo do cumprimento. O Fórum é uma parte integrante da ECHA, desempenhando um papel essencial na garantia de atividades harmonizadas de controlo do cumprimento; os Regulamentos REACH, CRE e

PIC¹² conferem diversas atribuições ao Fórum. Os representantes dos Estados-Membros presidem às reuniões e coordenam os grupos de trabalho do Fórum, sendo apoiados por um secretariado composto por pessoal da ECHA.

À medida que a aplicação dos Regulamentos REACH e CRE progride, o controlo do cumprimento vai assumindo um papel cada vez mais proeminente na mobilização dos detentores de responsabilidades para uma utilização realmente segura dos produtos químicos e para enfrentarem o problema dos produtos químicos que suscitam preocupação. Durante o período 2013-2015 o Fórum, na qualidade de órgão competente da ECHA, assumirá um papel cada vez mais eficaz na agilização do fluxo de informação com vista ao controlo do cumprimento das decisões da ECHA; esse papel será complementar às suas atribuições tradicionais de promoção de abordagens genéricas com vista a uma harmonização das práticas de controlo do cumprimento entre os países da UE/EEE e, a longo prazo, à consecução de uma igualdade de condições em toda a Europa. O lançamento da ferramenta RIPE (Portal de informação REACH para o controlo do cumprimento), em meados de 2011, estabeleceu um marco fundamental neste domínio. O mesmo ocorrerá com a conclusão do Projeto Interlinks em 2012.

Tendo em conta que a aplicação da legislação ganhará dinamismo com o volume crescente de dados na posse da ECHA e com o número crescente de decisões e pareceres no âmbito dos diversos processos do REACH, os esforços desenvolvidos pelo Secretariado da ECHA envolverão cada vez mais funções operacionais com vista a controlar o cumprimento das decisões através de inspeções nos Estados-Membros.

O impacto das conclusões ou iniciativas do Fórum dependerá, contudo, do envolvimento dos membros e da sua capacidade para mobilizar recursos das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Em última instância, o êxito dos Regulamentos REACH, CRE e PIC depende de um controlo do cumprimento eficaz nos Estados-Membros. Neste contexto, o Secretariado reforçará, tanto quanto possível, os seus esforços de apoio ao Fórum nas suas atividades harmonizadas de controlo do cumprimento.

O Fórum exerce a sua atividade de acordo com um programa de trabalho trienal atualizado regularmente, disponível no sítio Web da ECHA. Os principais documentos «*Strategies of Enforcement of REACH*» (estratégias de controlo do cumprimento do Regulamento REACH) e «*Minimum Criteria for REACH Inspections*» (critérios mínimos das inspeções no âmbito do Regulamento REACH) continuarão a ser atualizados regularmente com base em projetos harmonizados de controlo do cumprimento com base em materiais de orientação e de formação para os inspetores locais. A ECHA continuará a organizar ações de «formação de formadores» com vista à divulgação das melhores práticas de controlo do cumprimento. Os projetos de controlo do cumprimento coordenados e harmonizados pelo Fórum, por exemplo sobre a aplicação da norma «ausência de dados, ausência de mercado» no que diz respeito ao (pré-)registo, ou sobre as obrigações, no âmbito do Regulamento REACH, relacionadas com a cadeia de abastecimento relativas a substâncias contidas em misturas que são preparadas por formuladores, ou ainda sobre a adequada classificação e rotulagem das substâncias, em colaboração com os serviços aduaneiros, revestir-se-ão de particular importância.

Com a criação de projetos-piloto, o Fórum reforçará os meios de comunicação e estabelecerá as necessidades específicas dos inspetores na análise de processos específicos. A ferramenta RIPE será igualmente dotada de novas funcionalidades.

¹² O Fórum coordenará as atividades das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento do Regulamento PIC.

O Fórum continuará a cooperar com o RAC e o SEAC para prestar aconselhamento em matéria de controlo do cumprimento das propostas de restrições de substâncias, assim como a tomar medidas com vista a melhorar a eficiência do processo de consulta.

Procurará tornar o seu trabalho tão transparente quanto a natureza do seu trabalho de controlo do cumprimento o permita. O novo sítio Web da ECHA, criado em dezembro de 2011, já proporciona uma plataforma melhorada para publicação das informações relativas às atividades do Fórum. O Fórum continuará a realizar anualmente uma sessão aberta com as partes interessadas para debater temas específicos relacionados com o controlo do cumprimento.

Por forma a reforçar a eficácia da harmonização do controlo do cumprimento, o Secretariado da ECHA, em estreita colaboração com o Fórum continuará, a desenvolver portais de informação e ferramentas de intercâmbio para facilitar a comunicação entre as autoridades de controlo do cumprimento. As atividades relativas à coordenação do intercâmbio de inspetores e visitas de estudo promoverão e intensificarão o intercâmbio de informações. Simultaneamente, o Fórum continuará a desenvolver e implementar uma metodologia harmonizada que, nomeadamente, permita medir com eficácia o progresso do seu trabalho.

4.2 Câmara de Recurso

Prioridades para 2013-2015

Enfrentar com eficiência e eficácia as tarefas legislativas presentes e futuras, através:

- da gestão do número extremamente volátil de recursos com origem em questões científicas e técnicas complexas não só no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, mas também no do Regulamento relativo aos produtos biocidas;
- da melhoria da eficácia e da eficiência processuais do sistema de recurso, incluindo o fornecimento de informação adequada à Comissão com vista à alteração do Regulamento Interno, nomeadamente como resultado da entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

A Câmara de Recurso é uma parte integrante da ECHA, mas goza de independência decisória. É composta por um presidente a tempo inteiro e dois membros, que não podem desempenhar outros cargos na ECHA. Foram designados membros adicionais e alternativos (MAA), que podem ser chamados, em regime de tempo parcial, para dar resposta a variações do volume de trabalho, às situações de conflito de interesses e às ausências dos membros a tempo inteiro. Os membros da Câmara de Recurso são designados pelo Conselho de Administração da ECHA com base numa lista de candidatos propostos pela Comissão. A Câmara de Recurso é apoiada nas suas funções pela Secretaria.

A Câmara de Recurso é responsável por decidir dos recursos apresentados de determinadas decisões da ECHA. É possível recorrer contra determinadas decisões da Agência relativas aos registos, à partilha de dados, à análise das propostas de ensaios, à verificação de conformidade dos dossiês de registo, à avaliação de substâncias e aos casos de PPORD (investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos).

A Câmara de Recurso deverá ser capaz de tomar decisões de elevada qualidade com celeridade, sem deixar acumular um grande número de processos, e construir uma

jurisprudência consistente. O número de recursos apresentados à Câmara de Recurso depende do número de decisões tomadas pela ECHA e das decisões subsequentes tomadas pelas partes afetadas de contestarem eventuais decisões da ECHA. Por conseguinte, a Câmara de Recurso não pode definir por si só o seu volume de trabalho, mas tem de dar resposta a todos os recursos que lhe sejam apresentados. As previsões de recursos que serviram de base ao planeamento das necessidades para o período 2013 – 2015 foram assim extrapoladas com base no número previsto de decisões da ECHA passíveis de recurso.

Espera-se que, nos primeiros meses de 2013, antes do segundo prazo de registo, seja apresentada uma maior percentagem de registos por parte de empresas com menos experiência e conhecimentos em matéria regulamentar no domínio da química do que antes do prazo de registo de 2010. É possível que daí resulte um maior número de decisões negativas da parte da ECHA, refletindo os problemas típicos que essas empresas poderão ter com o processo de registo.

É de prever que venham a ser tomadas mais decisões de avaliação de dossiês ou substâncias que deem origem a recursos cientificamente complexos. Esse facto exigirá igualmente uma formação científica específica dos membros da Câmara de Recurso e do pessoal da Secretaria.

O futuro Regulamento relativo aos produtos biocidas exigirá um trabalho preparatório específico, incluindo a revisão do Regimento e dos procedimentos internos da Câmara, para que possa estar apta a lidar com os recursos resultantes tanto do Regulamento REACH como do Regulamento relativo aos produtos biocidas. As novas atribuições da Câmara de Recurso exigirão ainda um reforço das capacidades nesta nova área de competências. Haverá também que sensibilizar as partes interessadas para a dimensão dos recursos ao abrigo do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Durante o período 2013 – 2015 a Câmara de Recurso terá também de realizar uma análise sistemática da sua estrutura e organização, com base na experiência adquirida.

4.3 Comunicações

Prioridades para 2013-2015

Através de atividades de comunicação externa destinadas a promover a elaboração de dossiês de elevada qualidade, a ECHA deverá:

- interagir com a indústria e os detentores de responsabilidades enquanto públicos chave, não só fornecendo regularmente notícias sobre as diversas evoluções, mas também realizando campanhas específicas destinadas a orientar a contribuição de informação de alta qualidade, essencial para o fabrico e a utilização seguros de produtos químicos;
- ajudar, por intermédio do novo sítio Web da ECHA, principal ferramenta de comunicação da Agência, lançada em dezembro de 2011 e concebida para prestar informações e incluir múltiplas funções que a tornam mais acessível, de acordo com as necessidades de todas as audiências, todos os atores – sobretudo graças à divulgação de informações sobre os produtos químicos registados nos termos das exigências legais – a identificar e lidar com os produtos químicos que suscitam preocupação.

Para alcançar os objetivos estratégicos da Agência é necessária uma comunicação proactiva e profissional. É preciso que a ECHA seja um interlocutor inteligível se pretender que se verifique a mudança significativa exigida pela legislação da UE no que respeita a uma utilização mais segura dos produtos químicos. Se não se aproximar dos seus públicos, a Agência nunca conseguirá que a indústria forneça informação de qualidade mais elevada para garantir o fabrico e a utilização seguros de produtos químicos, nem proceder eficazmente a consultas com vista a fazer face aos produtos químicos que suscitam preocupação. A comunicação interna é igualmente importante para manter o pessoal da Agência a par da evolução neste ambiente em acelerada mudança e para manter um diálogo de dois sentidos, essencial para gerir a mudança num ambiente caracterizado pela evolução das responsabilidades e por recursos finitos.

A ECHA tem sete principais interlocutores externos (indústria, parceiros institucionais, organizações acreditadas de partes interessadas, terceiros, comunicação social, públicos com interesses gerais e os grupos de discussão de esforços de comunicação orientada). O pessoal da própria ECHA é o oitavo interlocutor. A Agência dispõe de veículos de comunicação para chegar a todos estes públicos, que, no entanto, estão em constante renovação, em resposta às reações regulares dos utilizadores.

Para além dos manuais e documentos formais de orientação, os atuais veículos de comunicação da ECHA incluem: o seu sítio Web e a intranet, *Stakeholder Days* (dias dedicados às partes interessadas), *workshops* e outros eventos específicos, comunicados de imprensa, alertas de notícias, artigos, entrevistas e divulgação de informações à imprensa, boletins informativos externos, boletins informativos eletrónicos e ainda publicações, incluindo o relatório geral anual, o programa de trabalho, o programa de trabalho plurianual de três anos, relatórios regulamentares e respetivos resumos destinados ao grande público.

No período entre 2013 e 2015, a ECHA deverá continuar a fornecer produtos multilingues para o público e para as pequenas e médias empresas (PME). Em 2013, fornecerá igualmente material traduzido para croata, tendo em vista a adesão da Croácia à UE em meados do ano. A ECHA continuará a acrescentar termos, com carácter sistemático e em diversas línguas, à sua ferramenta terminológica. A Agência criará também uma nova ferramenta de gestão das publicações destinada a facilitar a publicação e a revisão atempadas da informação fornecida em diversas versões linguísticas.

A cooperação com as organizações acreditadas de partes interessadas 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 chave e do público em geral.

A ECHA realizará campanhas específicas em colaboração com partes interessadas e parceiros institucionais, por exemplo: para reforçar a sensibilização no que se refere às novas obrigações legais (como a necessidade de classificar e rotular as misturas, a partir de junho de 2015, nos termos do Regulamento CRE); aos pedidos de autorização; e à assistência a empresas com pouco experiência relacionada com os Regulamentos REACH e CRE que se juntarão às empresas que pretendem apresentar dossiês com vista ao prazo de registo REACH de maio de 2013.

Ainda antes do arranque em 2013, a ECHA começará a transmitir informações sobre as exigências impostas pelos Regulamentos relativo aos produtos biocidas e PIC reformulado, através de atividades de sensibilização e de campanhas de informação com objetivos bem definidos.

Entre 2013 e 2015, a ECHA alimentará continuamente o seu sítio Web com notícias sobre a evoluções verificada no regime de segurança dos produtos químicos na UE e sobre as suas próprias atividades. As informações veiculadas no sítio Web sob os títulos «Gestão de substâncias químicas que suscitam preocupação», «Informação sobre substâncias químicas» e «Os produtos químicos na nossa vida» – que em parte dão cumprimento à atribuição legal da ECHA de divulgação de informação sobre produtos químicos registados no seu sítio Web -, contribuem para a capacidade da totalidade das audiências da Agência de usarem os dados relativos aos produtos químicos de forma inteligente e de tomarem medidas – na indústria, mas também a nível doméstico – para fazer face às substâncias químicas que suscitam preocupação.

Para além do aumento dos conteúdos e das funcionalidades do sítio Web da ECHA, nos anos de 2013 e seguintes assistir-se-á à utilização por parte da Agência dos meios de comunicação digitais (*social media*), em cumprimento da sua estratégia de comunicação. Por essa altura já a Agência terá igualmente desenvolvido os seus contactos com os representantes desses meios, permitindo-lhe assegurar melhor uma presença mais equilibrada nos mesmos.

4.4 Cooperação internacional

Prioridades para 2013-2015

A cooperação da ECHA com organizações internacionais, nomeadamente a OCDE, e com países terceiros contribui para maximizar a disponibilidade de informação de elevada qualidade com vista à consecução do fabrico e utilização seguros dos produtos químicos e fazer face às substâncias químicas que suscitam preocupação, na medida em que:

- inclui um trabalho fundamental de desenvolvimento de diversas ferramentas e bases de dados (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- inclui apresentações junto de públicos pertinentes fora da UE e o intercâmbio das melhores práticas com autoridades reguladoras em quatro Estados-Membros da OCDE; e
- ajuda o pessoal da ECHA a enfrentar desafios científicos.

A contribuição e o apoio internacionais da Agência às atividades multilaterais da Comissão Europeia, bem como o seu trabalho de explicação destinado a públicos de fora da UE/EEE, permitem reforçar a qualidade das apresentações de dados (via Representantes Únicos) e desenvolver a capacidade de os atores dos países terceiros identificarem e fazerem face às substâncias químicas que suscitam preocupação.

Durante o período 2013 – 2015 o trabalho da Agência abrangerá cinco domínios principais: o trabalho relativo à OCDE; as apresentações de divulgação da evolução sofrida pelo regime da UE de segurança dos produtos químicos, bem como do trabalho da Agência, a públicos de países terceiros (em particular, países membros da OCDE e parceiros comerciais da UE); as apresentações, nomeadamente nos países candidatos ou potenciais candidatos à adesão à União Europeia; a cooperação com agências reguladoras homólogas em determinados países da OCDE; e a prestação de assistência técnica e científica à Comissão Europeia no seu trabalho multilateral.

A ECHA prosseguirá a sua participação no processo de harmonização a nível internacional da recolha e intercâmbio de informação estruturada sobre substâncias químicas, o que é fundamental para facilitar a interoperabilidade entre plataformas de TI e o intercâmbio de

informações entre reguladores e a indústria; para evitar a duplicação de trabalho pelos registantes; e para reforçar as sinergias entre reguladores. A ECHA continuará a desenvolver esforços para que a IUCLID se torne no padrão para o armazenamento de informação sobre as propriedades e as utilizações de substâncias a nível internacional. Nesse sentido, a ECHA ajudará a coordenar os novos desenvolvimentos no seio da OCDE com vista a salvaguardar a máxima facilidade de utilização da IUCLID. A ECHA identificará igualmente novas necessidades de harmonização a nível internacional – por exemplo, em matéria de ensaios realizados em nanomateriais, métodos de ensaio *in vitro* ou métodos sem realização de ensaios – e contribuir para o desenvolvimento de formatos harmonizados a implementar nos sistemas informáticos, nomeadamente na IUCLID.

Além disso, a ECHA participará no desenvolvimento da caixa de ferramentas QSAR da OCDE, com vista a servir da melhor forma as necessidades dos registantes em 2018, bem como a promover a sua utilização para gerar informação sobre o registo e reduzir, sempre que necessário, os ensaios com animais.

A ECHA continuará também a desenvolver e promover o *eChemPortal*. Este portal constitui uma contribuição considerável da ECHA para o compromisso da UE com a identificação e disponibilização ao público da informação sobre as propriedades dos produtos químicos.

O trabalho de divulgação aos públicos internacionais continuará a ser importante, visto que, até 2015, se vencerão numerosas etapas na aplicação do regime da UE de segurança dos produtos químicos. Manter esses públicos a par da evolução verificada responde ao legítimo interesse dos mesmos na obtenção de informações daquela que é a agência da UE mandatada para aplicar os regulamentos pertinentes. O facto de 19 % dos dossiês apresentados ao primeiro prazo de registo REACH terem sido elaborados por Representantes Únicos e de o serviço de assistência da ECHA receber uma percentagem considerável (17 % em 2011) dos seus pedidos de esclarecimento de fora da UE (sobretudo dos EUA, da China, da Índia, do Japão e da Suíça, países que correspondem também à localização geográfica dos visitantes do sítio Web da ECHA) indica que a ECHA possui uma vasta audiência internacional: é também do interesse da Agência chegar até ela. A apresentação de dossiês através de Representantes Únicos no que respeita aos prazos de registo de 2013 e 2018 pode, assim, proporcionar uma melhor qualidade da informação, e o número de pedidos de esclarecimento dirigidos ao serviço de assistência da ECHA poderá diminuir se essa audiência estiver mais bem informada.

Até 2015, a ECHA já terá prestado uma maior ajuda aos países vizinhos na realização de progressos no cumprimento e compreensão das exigências de segurança da UE relativamente aos produtos químicos. A continuação da realização de *workshops*, formação e eventos de divulgação em países candidatos ou potenciais candidatos à adesão, com apoio financeiro da Comissão Europeia através de financiamento do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) – gerido exteriormente ao orçamento da ECHA -, dependerá de uma decisão, que a Comissão deverá tomar em 2014, de prorrogar ou não o respetivo programa IPA. A adesão da Croácia à União Europeia em meados de 2013 exigirá uma atenção especial, na primeira metade do ano, mas alterará também a situação no que respeita à participação da Agência no programa IPA a partir dessa data.

Até 2015, a cooperação da Agência com as autoridades reguladoras suas homólogas na Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos da América – que tem por base os acordos celebrados em 2010/2011 – já se terá tornado uma rotina. Já nas suas fases iniciais esses contactos foram muito vantajosos para a Agência, com um investimento muito pequeno em tempo e esforço. Esta atividade continuará a centrar-se no intercâmbio de informações, de melhores práticas e de conhecimentos científicos, contribuindo assim também para a capacidade do pessoal da ECHA de enfrentar desafios científicos. A Agência poderá rever esta cooperação à luz da experiência durante o período de tempo abrangido pelo presente Programa de Trabalho Plurianual.

Espera-se que a Comissão Europeia continue a recorrer à capacidade científica e técnica da Agência para apoiar a sua agenda multilateral, nomeadamente quando participa em organismos criados pelas Nações Unidas e outras convenções nacionais que abordam a utilização segura de produtos químicos. O A participação da ECHA nessas atividades, entre 2013 e 2015, dependerá de pedidos apresentados para o efeito por parte da Comissão. A Conferência das Partes (COP) na Convenção de Estocolmo reúne de dois em dois anos; a próxima Conferência das Partes está agendada para 2013. A COP que se lhe seguirá terá lugar em 2015. As reuniões da Conferência das Partes na Convenção de Roterdão também se realizarão em 2013 e 2015. Como, nessa altura, já terão sido conferidas à ECHA algumas atribuições ao abrigo do Regulamento PIC, poderá ser solicitado à Agência que preste apoio à Comissão Europeia nas reuniões anuais do Comité de Revisão de Produtos Químicos (CRC) da Convenção.

5 GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

5.1 Gestão

Prioridades para 2013-2015

A fim de assumir as atuais e novas tarefas legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às iminentes restrições em matéria de recursos, a ECHA:

- continuará a criar estruturas e ferramentas de gestão eficazes e flexíveis com vista a maximizar as sinergias geradas entre diferentes processos;
- utilizará as suas ferramentas de planeamento para elaborar estimativas e cenários corretamente fundamentados relativos às necessidades futuras de recursos; procurar ser mais eficiente nos seus procedimentos, com vista a tornar possível o cumprimento da futura estratégia de contenção de despesas da UE; e tomar decisões informadas;
- garantirá a qualidade, com vista a conseguir a certificação ISO 9001 e EMAS.

O órgão máximo de decisão da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 32 membros com direito de voto que representam cada um dos 27 Estados-Membros da UE¹³, a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu. Além disso, três membros sem direito de voto representam as partes interessadas e três observadores representam os países do EEE-EFTA.

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

Com base na análise do ano 2012, os métodos de trabalho do Conselho de Administração serão discutidos com vista a identificar possíveis melhorias, para o período de 2013 a 2015, na organização das reuniões do Conselho e dos seus grupos de trabalho.

A Agência continuará a assegurar as relações com as instituições europeias, os Estados-Membros, outras agências da UE e outras partes interessadas, com uma ênfase especial nas relações com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de os mobilizar e apoiar à medida que vão participando mais nas atividades ao abrigo do Regulamento REACH.

A gestão corrente da ECHA é uma atribuição do Diretor Executivo. Continuarão a ser desenvolvidos esforços, durante o período 2013 – 2015, com vista a reforçar os métodos de gestão estratégica e a simplificar e racionalizar o funcionamento quotidiano da Agência. Outro desafio interno de gestão a enfrentar será o da integração de novas atividades ao

¹³ A adesão da Croácia à UE está prevista para 1 de julho de 2013.

abrigo dos Regulamentos relativo aos produtos biocidas e PIC, assim que se tornem parte integrante do mandato da ECHA. Para esse efeito, será revista a organização do trabalho da Agência de molde a encontrar sinergias entre os antigos e os novos processos, nomeadamente no domínio dos produtos biocidas. As reduções previstas dos recursos do REACH e do CRE exigirão um esforço adicional de gestão com vista a assegurar flexibilidade no que respeita à afetação do pessoal entre as atividades do programa de trabalho. A fim de assegurar o funcionamento eficaz da Agência, a ECHA prosseguirá o desenvolvimento e implementação de instrumentos de gestão e, quando necessário, de integração das funções de planeamento, afetação de recursos, monitorização do desempenho e gestão dos riscos. Até 2014, deverá ser atingida a maturidade dos sistemas de gestão e conseguida a respetiva automatização.

No período de 2013 a 2015, a ECHA continuará a implementação do seu Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI), uma ferramenta importante para garantir eficiência e eficácia. A Agência implementará igualmente um roteiro (a definir em 2012) para a certificação ISO 9001, com o objetivo de obter uma certificação dos processos essenciais até final de 2015. A aplicação do Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS) estará suficientemente avançada para preparar a certificação em 2015 e 2016.

A segurança e a continuidade da atividade continuarão a representar um importante desafio para a Agência, mantendo-se uma prioridade tendo em vista a proteção adequada do pessoal, da informação (em particular dos dados de registo), dos imóveis e do equipamento da Agência.

A ECHA cumprirá, com o apoio do Responsável pela Proteção de Dados, todas as obrigações legais de proteção dos indivíduos no que respeita ao tratamento dos respetivos dados pessoais. Existindo já o processo de notificação, as operações sensíveis de tratamento entre a Agência e a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados estarão concluídas em 2013, após o que o trabalho envolverá as atualizações e as notificações de novos processos.

O desenvolvimento da gestão do conhecimento prosseguirá durante este período, a fim de facilitar a tomada de decisões e dar assistência à missão da ECHA de disponibilização de informações sobre produtos químicos.

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

5.2 Finanças, contratos e contabilidade

Prioridades para 2013-2015

A fim de assumir as atuais e novas tarefas legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às iminentes restrições em matéria de recursos, a ECHA:

- manterá a autossustentabilidade financeira enquanto possível, através de uma gestão e de um investimento prudentes das receitas, bem como de um controlo muito apertado das despesas;
- garantirá que os seus sistemas financeiros estão preparados para aceitar uma separação total das respetivas fontes de financiamento, com vista às suas novas atribuições ao abrigo dos Regulamentos relativo aos produtos

biocidas e PIC. Haverá que aplicar integralmente uma contabilização de custos baseada na atividade.

Os meios de financiamento da ECHA consistem em: 1) receitas provenientes de taxas e emolumentos; 2) um subsídio de equilíbrio concedido pela autoridade orçamental da eu; e 3) eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros e dos países do EEE-EFTA. A ECHA pode também receber fundos do Instrumento de Assistência Pré-Adesão (IPA) de assistência externa da UE.

A ECHA dará início ao período plurianual de 2013-2015 com orçamentos que podem ser cobertos por reservas de receitas do período anterior. Espera-se que, no final do segundo prazo de registo REACH, em maio de 2013, as receitas sejam consideravelmente inferiores às do primeiro prazo, pelo que se estima que, perto do final do referido período, seja necessário um subsídio com vista a equilibrar o orçamento da Agência. A partir dessa altura, e durante os anos subsequentes, é previsível que a ECHA adote um sistema de financiamento misto para os Regulamentos REACH e CRE, com uma parte das despesas suportada pelas receitas das taxas e o restante através de um subsídio da UE. Está previsto, em cada um dos anos de 2013, 2014 e 2015, um subsídio destinado às tarefas ao abrigo dos Regulamentos relativo aos produtos biocidas e PIC, incluído no plano orçamental.

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. No que diz respeito aos concursos e adjudicação de contratos, a ECHA continuará a subcontratar uma parte das suas atividades operacionais, a fim de assegurar a aplicação eficiente dos regulamentos ao abrigo dos quais possui atribuições. A criação de uma base contratual para o desenvolvimento de TIC, logística e outros serviços continuará a gerar uma procura considerável de processos eficientes de concurso e de adjudicação de contratos durante o período de 2013 a 2015. Tal como no passado, será dada especial atenção a uma gestão financeira prudente que cumpra as regras e os regulamentos pertinentes da UE. Gerir e salvaguardar as reservas de tesouraria da Agência continuará a constituir um objetivo fundamental.

Durante este mesmo período, está prevista uma revisão do regulamento financeiro da ECHA, que deverá incluir um mecanismo de gestão do nosso excedente de receitas.

A ECHA continuará a privilegiar a sua função de controlo e, em especial, a efetuar a verificação da aplicação correta das bonificações concedidas às PME com base na dimensão indicada pelas próprias empresas e, desse modo, a exatidão das taxas pagas à ECHA.

5.3 Recursos humanos e serviços gerais

Prioridades para 2013-2015

A fim de assumir as atuais e novas tarefas legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às iminentes restrições em matéria de recursos, a ECHA:

- colocará a tónica na consolidação do desenvolvimento da organização e da gestão da Agência. A atenção especificamente prestada aos recursos humanos evoluirá de uma fase inicial de concentração no crescimento e no recrutamento para uma segunda fase de manutenção do pessoal da Agência e de desenvolvimento das suas competências; de conciliação entre os recursos humanos da Agência e as suas exigências estratégicas e

operacionais; e garantia de uma utilização ideal desses recursos;

- utilizará da forma mais eficiente possível o seu equipamento audiovisual e instalações para conferências, a fim de limitar as deslocações excessivas dos membros dos órgãos da ECHA e do seu pessoal.

A fim de garantir que desempenhará um papel de plataforma para o desenvolvimento dos conhecimentos científicos e regulamentares, a ECHA:

- orientará o programa de formação dos seus cientistas para aptidões que sustentem a capacidade reguladora e científica da Agência.

Recursos humanos

A ECHA reconhece que o conhecimento, a experiência e a motivação do seu pessoal constituem fatores-chave para alcançar os seus objetivos estratégicos. As prioridades estratégicas da ECHA para 2013-2015 têm em conta fatores e pressões externos (como as pressões de ordem orçamental, a integração de novas tarefas e a exigência de uma eficiência administrativa crescente) e são consentâneas com o plano plurianual em matéria de política de pessoal da Agência para o mesmo período. A ECHA tem em consideração as exigências gerais de redução do pessoal estatutário no que respeita aos Regulamentos REACH e CRE em 1 % por ano durante os três anos deste Programa de Trabalho Plurianual.

A política de recursos humanos da ECHA para o período de 2013-2015 centra-se em quatro áreas. Em primeiro lugar, a ECHA deverá continuar a construir um ambiente de trabalho sustentável e de elevado desempenho que facilitará uma cultura de trabalho de equipa e de integração e adaptabilidade das pessoas. No contexto do ambiente externo em mutação, a ECHA tem de tornar-se mais flexível e ágil para cumprir o seu mandato; assim, exige-se uma definição de prioridades informada e uma afetação de recursos flexível, sendo que os lugares são reafetados às áreas prioritárias.

As atividades da ECHA no quadro do Regulamento relativo aos produtos biocidas e do Regulamento PIC terão formalmente início em 2012 e prosseguirão durante o período de 2013-2015, o que exigirá um recrutamento e uma integração adicionais de pessoal, bem como uma redistribuição e uma reorganização internas com vista a otimizar os conhecimentos e capacidades recentemente exigidas, sem afetar negativamente as atividades no quadro dos Regulamentos REACH e CRE.

Em segundo lugar, as atividades de aprendizagem e desenvolvimento serão reorganizadas de forma a otimizar o desempenho organizativo e individual e reforçar o saber-fazer científico e regulamentar dos cientistas da Agência. A ECHA tem por objetivo desenvolver uma abordagem orientada e sistemática com vista a reforçar as suas capacidades científicas e regulamentares, garantindo simultaneamente o equilíbrio entre os requisitos organizacionais e individuais.

Em terceiro lugar, é preciso que a ECHA forme os líderes e gestores atuais e futuros, com vista a influenciar, motivar e capacitar de forma proativa o pessoal para a prossecução dos seus objetivos. Por fim, o reforço do empenho e do bem-estar do pessoal a todos os níveis da organização permanecerá uma prioridade contínua.

Serviços gerais

As atribuições da ECHA a nível de infraestruturas incluem a gestão das suas instalações, tendo a Agência celebrado um contrato de arrendamento a longo prazo.

Na sequência de uma avaliação geral das possíveis necessidades de adaptação e renovação das instalações da ECHA – a efetuar em 2012 -, será posto em prática um programa plurianual de adaptação das referidas instalações. No período de 2013-2015, a atenção centrar-se-á na aplicação desse programa, na medida do possível. Será também necessário proceder à melhoria de parte da infraestrutura técnica, a fim de assegurar a funcionalidade das instalações.

Uma das principais funções das infraestruturas e dos serviços gerais é assegurar a prestação de um serviço de bom nível ao pessoal e aos visitantes da Agência. O cumprimento dos mais elevados padrões de segurança, saúde e ambiente continuará a ser um fator preponderante para a consecução deste objetivo.

De acordo com as suas aspirações ao EMAS, a ECHA utilizará da forma mais eficiente possível o seu equipamento audiovisual e as suas instalações de conferências a fim de limitar o número de reuniões com necessidade de presença física, o número de participantes nessas reuniões e as necessidades de deslocações do seu próprio pessoal.

5.4 Tecnologias da Informação e da Comunicação

Prioridades para 2013-2015

- Implementar sistemas de gestão da informação a fim de permitir à administração da ECHA atingir o mais elevado nível de eficiência exigido pelo volume de trabalho previsto (aumento e, em certos aspetos, picos), enfrentando simultaneamente graves limitações de recursos;
- Gerir a capacidade infraestrutural no domínio das TIC a fim de manter os sistemas de informação da ECHA para fins administrativos e de atividade a um nível adequado de desempenho, operabilidade, segurança e disponibilidade, e de garantir a continuidade da atividade.

Em 2013 e 2014, o pico previsível nas tarefas de registo e pós-registo 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. Durante o período abrangido pelo presente programa, a ECHA aproveitará devidamente a atualização da infraestrutura das TIC implementada em 2012, bem como o contrato de externalização celebrado no final de 2011, com vista a reforçar as configurações de elevada disponibilidade, a eficiência das operações e o desempenho exigido pela evolução dos sistemas de informação da ECHA, sobretudo tendo em vista as condições de pico de trabalho em 2013, provocadas pelo novo prazo de registo. Um dos desafios consistirá em reforçar o apoio informático aos planos de continuidade da atividade de uma forma contínua e em responder às necessidades decorrentes da aplicação conjunta de três atos legislativos, bem como às expectativas crescentes quanto à disponibilidade alargada dos serviços.

A maioria dos processos ECHA implicará maior colaboração com parceiros de regulação externos (ACEM, Comissão) e com prestadores externos de serviços, o que obriga a repensar os sistemas e processos ECHA, bem como as políticas e soluções de acesso seguro à informação. No contexto da implementação de processos mais distribuídos para além das fronteiras organizacionais da ECHA a fim de envolver autoridades «parceiras», a ECHA continuará a reforçar as soluções de acesso remoto com vista a facilitar o acesso seguro aos seus sistemas de informação por parte de utilizadores externos.

Em 2013-2015, a fim de manter a evolução dos seus sistemas de informação nos elevados níveis de eficiência exigidos pelas obrigatórias limitações de recursos, a ECHA explorará a implantação de uma prestação de serviços de infraestruturas flexíveis e eficientes, permitindo assim a melhor utilização das soluções de «infraestrutura como serviço» que estão a generalizar-se no setor das TI.

O crescimento e a complexidade crescente da gestão da Agência exigem um planeamento e um sistema de comunicação de informações mais abrangente, com vista a complementar os atuais sistemas de gestão orçamental e contabilístico, com mais funcionalidades destinadas a abranger a orçamentação, a contratação pública e a gestão de contratos, bem como a elaboração integrada de relatórios.

Prevê-se que a aplicação de um sistema integrado de gestão dos recursos humanos, que teve início em 2012, venha a melhorar o trabalho quotidiano do pessoal de RH e ajudar a Agência a adaptar-se melhor às suas novas necessidades em matéria de recrutamento, direitos individuais, gestão financeira dos RH, formação e desenvolvimento, controlo do tempo e gestão.

6 ANEXOS

6.1 Anexo 1: Síntese das etapas dos Regulamentos REACH e CRE, 2012-2015¹⁴

Etapas dos Regulamentos	
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Estudo sobre a comunicação ao grande público das informações relativas à utilização segura de substâncias e misturas (artigo 34.º do Regulamento CRE) até <u>20 de janeiro</u>.▪ Relatório sobre os progressos alcançados relativamente à avaliação até <u>28 de fevereiro de 2012</u> (artigo 54.º).▪ Adoção do primeiro plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias.▪ Entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas (previsto para) <u>julho de 2012</u>.▪ Possível apresentação do projeto de atualização anual do plano de ação evolutivo comunitário até <u>28 de fevereiro de 2012</u> (artigo 44.º, n.º 2).▪ Publicação do primeiro relatório quinquenal da Comissão Europeia sobre o funcionamento do Regulamento REACH e o financiamento disponibilizado para o desenvolvimento e a avaliação de métodos de ensaio alternativos até <u>1 de junho</u> (artigo 117.º, n.º 4): este relatório inclui a revisão pela Comissão do requisito de registo 1-10t/a como base para eventuais propostas legislativas (artigo 138.º, n.º 3).▪ Revisão pela Comissão do âmbito do Regulamento REACH como base para eventuais propostas legislativas até <u>1 de junho</u> (artigo 138.º, n.º 6).▪ Revisão da ECHA até <u>1 de junho</u> (artigo 75.º, n.º 2).▪ Prazo para os projetos de decisão da ECHA relativos às propostas de ensaios dos registos recebidos até 1 de dezembro de 2010 expira em <u>1 de dezembro</u> (artigo 43.º, n.º 2, alínea a)).
2013	<ul style="list-style-type: none">▪ Relatório sobre os progressos alcançados relativamente à avaliação até 28 de fevereiro de 2013 (artigo 54.º).▪ Apresentação do projeto de atualização anual do plano de ação evolutivo comunitário até <u>28 de fevereiro de 2013</u> (artigo 44.º, n.º 2).▪ Prazo de registo de substâncias de integração progressiva ≥ 100 t/a até <u>1 de junho</u> (artigo 23.º, n.º 2).▪ Data de aplicação das disposições do Regulamento relativo aos produtos biocidas, <u>1 de setembro de 2013</u>.
2014	<ul style="list-style-type: none">▪ A Agência é responsável pelo Programa de Revisão das substâncias biocidas ativas existentes, <u>1 de janeiro de 2014</u>.▪ Realização de ensaios relativos a perigos físicos em conformidade com o Regulamento CRE a partir de <u>1 de janeiro de 2014</u> (artigo 8.º, n.º 5).▪ Apresentação do projeto de atualização anual do plano de ação evolutivo comunitário até <u>28 de fevereiro de 2014</u> (artigo 44.º, n.º 2).▪ Segundo relatório trienal da ECHA à Comissão sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio até <u>1 de junho</u> (artigo 117.º, n.º 3).▪ Revisão pela Comissão em conformidade com o artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento REACH.
2015	<ul style="list-style-type: none">▪ Período transitório destinado a permitir uma migração gradual do sistema CRE existente para as finalidades do novo regime. A classificação e rotulagem de misturas colocadas no mercado terá de cumprir o Regulamento CRE (<u>1 de junho</u>).

¹⁴ O Quadro será atualizado para o Regulamento PIC.

6.2 Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2013-2015 (incluindo o plano de recrutamento)

Estimativa de recursos para 2013¹⁵

Atividades	Recursos humanos			Projeto de orçamento	Receitas
	AD	AST	CA		
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Atividade 2: Avaliação	85	13	7	2 500 000	
Atividade 3: Gestão dos riscos	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Atividade 4: Classificação e rotulagem	14	3	3	230 000	
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	10	5	400 000	500 000
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	26	9	2	11 500 000	
Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	0	3	320 000	
<i>Órgãos da ECHA e atividades transversais</i>					
Atividade 8: Comitês e Fórum	23	8	7	2 400 000	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	4	4	100 000	
Atividade 10: Comunicações	9	8	7	6 500 000	
Atividade 11: Cooperação internacional	4	0	0	1 358 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Atividade 12: Direção	24	15	4	1 855 000	
Total (REACH e CRE)	297	91	72		
Atividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infraestrutura)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Título I (REACH e CRE) (despesas de pessoal)				62 529 000	
Total (REACH e CRE)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
No Quadro de pessoal:	461				
Atividade 16: Biocidas (<i>orçamento total</i>)	38	9	12	9 582 500	n.d.
Atividade 17: PIC (<i>orçamento total</i>)	1	4	1	1 632 000	n.d.
TOTAL ECHA	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Baseada no anteprojecto de orçamento aprovado pelo CA em março de 2012.

Estimativa de recursos para 2014

Atividades	Recursos humanos			Projeto de orçamento	Receitas
	AD	AST	CA		
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Atividade 2: Avaliação	85	12	8	2 600 000	
Atividade 3: Gestão dos riscos	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Atividade 4: Classificação e rotulagem	14	3	4	250 000	600 000
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	10	5	500 000	
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	26	9	4	11 800 000	
Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	0	3	700 000	
<i>Órgãos da ECHA e atividades transversais</i>					
Atividade 8: Comitês e Fórum	23	8	8	2 800 000	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	4	4	150 000	
Atividade 10: Comunicações	9	7	8	5 100 000	
Atividade 11: Cooperação internacional	4	0	0	250 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Atividade 12: Direção	24	15	4	1 900 000	
Totais	297	85	68		
Atividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infraestrutura)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Título I (despesas de pessoal)				62 700 000	
Total (REACH e CRE)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
No Quadro de pessoal:	456				
Atividade 16: Biocidas (<i>orçamento total</i>)	36	14	9	11 815 300	n.d.
Atividade 17: PIC (<i>orçamento total</i>)	1	5	1	1 281 300	n.d.
TOTAL ECHA	358	154	111	119 046 600	

Estimativa de recursos para 2015

Atividades	Recursos humanos			Projeto de orçamento	Receitas
	AD	AST	CA		
<i>Implementação dos processos dos Regulamentos REACH e CRE (orçamento operacional)</i>					
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	33	10	13	800 000	7 000 000
Atividade 2: Avaliação	84	11	8	2 600 000	
Atividade 3: Gestão dos riscos	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Atividade 4: Classificação e rotulagem	14	2	4	250 000	600 000
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	9	5	500 000	
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	24	8	4	12 100 000	
Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	0	3	750 000	
<i>Órgãos da ECHA e atividades transversais</i>					
Atividade 8: Comitês e Fórum	25	8	8	4 100 000	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	4	4	150 000	
Atividade 10: Comunicações	9	7	8	3 600 000	
Atividade 11: Cooperação internacional	4	0	0	800 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>				850 000	
Atividade 12: Direção	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Totais	297	80	68		
Atividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infraestrutura)	24	50	33	58 000 000	
Título I (despesas de pessoal)					
Total (REACH e CRE)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
No Quadro de pessoal:					
	451				
Atividade 16: Biocidas (<i>orçamento total</i>)	38	12	9	12 167 100	n.d.
Atividade 17: PIC (<i>orçamento total</i>)	1	5	1	1 206 600	n.d.
TOTAL ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 Anexo 3: Valores de base relativos a 2013-2015

Principais indicadores de atividade da ECHA	Estimativa para 2013	Estimativa para 2014	Estimativa para 2015
Dossiês apresentados			
Dossiês de registo (inclui atualizações)	15 200	5800	5700
Propostas de ensaio	410	20	20
Pedidos de confidencialidade	770	250	240
Acessos a dados com mais de 12 anos	240	270	290
Notificações PPORD (inclui pedidos de prorrogação)	400	400	400
Consultas	2400	2000	2000
Litígios de partilhas de dados	33	7	7
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH	70	70	70
Número de relatórios/notificações ao abrigo do artigo 38.º	400	4400	270
Propostas de restrições (Anexo XV do Regulamento REACH)	8	8	9
Propostas de restrições elaboradas pela ECHA	3	3	3
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70	70	70
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH)	30	30	30
Dossiês SVHC elaborados pela ECHA	5	5	5
Pedidos de autorização	30	50	100
Pedidos de denominações alternativas	150	200	200
Substâncias do CoRAP a serem avaliadas pelos Estados-Membros	50	50	50
Decisões da ECHA			
Avaliação			
- N.º de decisões sobre propostas de ensaio (TP)	20	130	130
- N.º de CCH concluídas	560	290	290
- Das quais decisões CCH	350	180	180
- N.º de decisões relativas à avaliação de substâncias	30	45	45
Decisões relativas à partilha de dados	3	-	-
Decisões relativas à verificação da	470	190	180

integralidade (negativas)			
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	80	50	30
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	400	500	600
Recursos	36	20	20

Outras

Atualizações do plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1	1	1
Recomendações à Comissão Europeia relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1	1	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	8 500	6 200	6 200
Verificações de PME	300	350	400
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	4
Reuniões do CEM	6	6	6
Reuniões do RAC	6	6	6
Reuniões do SEAC	4	5	6
Reuniões do Fórum	3	3	3
Novos lugares AT a preencher REACH/CRE	10	0	0
Recrutamentos devido a rotação	25	25	25
Novos postos AT a preencher relacionados com biocidas	36	3	0
Novos postos AT a preencher relacionados com PIC	2	1	0


