

# Programa de Trabalho 2011

*Promover a utilização  
segura das substâncias  
químicas na UE*



## **ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

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

## **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.

**Referência ECHA:** ECHA-10-A-02-PT  
MB/63/2010 final

**Data:** 29/09/2009; Revisão 17/12/2010

**Língua:** PT

## **Índice**

### **Lista de siglas**

### **Introdução**

### **Desafios e prioridades da ECHA para 2011**

#### **1. Implementação dos processos do REACH e do CRE**

Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

Actividade 2: Avaliação

Actividade 3: Autorização e restrições

Actividade 4: Classificação e rotulagem

Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência

Actividade 6: Ferramentas de TI científicas

Actividade 7: Aconselhamento técnico e científico das instituições e órgãos da UE

#### **2. Órgãos e actividades de carácter transversal da ECHA**

Actividade 8: Comitês e Fórum

Actividade 9: Câmara de Recurso

Actividade 10: Comunicação

Actividade 11: Cooperação internacional

#### **3. Gestão, organização e recursos**

Actividade 12: Gestão

Actividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade

Actividade 14: Recursos humanos e serviços gerais

Actividade 15: Tecnologias de informação e comunicação

#### **4. Riscos**

#### **Anexos**

Anexo 1: Organigrama da ECHA 2011

Anexo 2: Pressupostos de base

Anexo 3: Afectação de recursos em 2011

Anexo 4: Plano de contratos

## Lista de siglas

AC	Agente Contratual
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
AD	Administrador
AE	Arquitectura empresarial
ANS	Acordo sobre o nível de serviços
ASS	Avaliação da segurança das substâncias químicas
AST	Assistente
CA	Conselho de Administração
CAR	Comité de Avaliação dos Riscos
CARACAL	Autoridades competentes dos regulamentos REACH e CRE
CASE	Comité de Análise Socioeconómica
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Avaliação and Reporting (aplicação de caracterização de TI para efeitos de selecção, definição de prioridades, avaliação e apresentação de relatórios)
CE	Comissão Europeia
C & R	Classificação e rotulagem
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas)
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de acção evolutivo comunitário
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
DQA	Directiva-Quadro da Água
DU	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas
EEE/EFTA	Espaço Económico Europeu/ Associação Europeia de Comércio Livre
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EMAS	Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância & Partilha de Dados
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
GCD	Grupo de Contacto dos Directores
GCE	Gestão de Conteúdo Empresarial
GQI	Gestão da Qualidade Integrada
IDOPP	Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
IPPC	Prevenção e Controlo Integrados da Poluição
ISO	Organização Internacional de Normalização

IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
ME	Memorando de entendimento
MPMB	Muito persistente e muito bioacumulável
MSC	Comité dos Estados-Membros
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
PFF	Produtos fitofarmacêuticos
PIC	Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para Determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional
PME	Pequenas e médias empresas
PMF	Perguntas mais frequentes
PRE	Planeamento de recursos empresariais
PT	Programa de Trabalho
(Q)SAR	Relações (quantitativas) estrutura/actividade
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos 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 sobre aplicação do REACH
SAICM	Abordagem estratégica em matéria de gestão internacional de substâncias químicas
SMH NU	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, das Nações Unidas
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TCE	Tribunal de Contas Europeu
TI	Tecnologias da informação
TIC	Tecnologia da informação e das comunicações
UE	União Europeia

## **Apresentação da Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

A finalidade do sistema REACH é assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos das substâncias químicas, facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único e fomentar a concorrência e a inovação. Na prática, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimento relativa às substâncias químicas colocadas no mercado europeu antes de 1981, tornar mais célere a colocação no mercado de substâncias químicas seguras e inovadoras e tornar mais eficiente a gestão do risco destas substâncias, nomeadamente através da transferência do ónus da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas. Para que o REACH seja aplicado com êxito, é necessário que a Agência funcione correctamente e seja capaz de apresentar pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário garantir o correcto funcionamento dos aspectos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento do REACH também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em particular os Estados-Membros da UE, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia.

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

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

### **Missão da ECHA**

A missão da ECHA consiste em:

- gerir todos os aspectos dos Regulamentos REACH e CRE, através da realização ou coordenação das actividades necessárias, a fim de garantir uma aplicação coerente a nível da UE
- proporcionar aos Estados-Membros e às instituições europeias o melhor aconselhamento científico possível em questões relacionadas com a segurança e os aspectos socioeconómicos da utilização de substâncias químicas.

Para este efeito, a Agência deve garantir a credibilidade e a coerência do processo de tomada de decisões, baseando a sua acção nas melhores capacidades científicas, técnicas e regulamentares possíveis tendo em vista o cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE.

### **Visão da ECHA**

A visão da ECHA é tornar-se a agência mais respeitada a nível internacional em qualquer matéria relacionada com a segurança das substâncias químicas industriais e uma fonte de informação fidedigna e de alta qualidade sobre substâncias químicas para benefício de todos os cidadãos.

A ECHA será uma autoridade reguladora de referência, com capacidade para atrair quadros altamente motivados e os melhores talentos, mediante a aplicação das práticas administrativas e das políticas de pessoal mais modernas. A indústria deve encarar a ECHA como um parceiro de confiança, que presta aconselhamento e assistência sempre que necessário.

### **Valores da ECHA**

Como órgão de administração pública moderno que é, a ECHA perfilha os valores da transparência, imparcialidade, responsabilidade e eficiência; a agência gere as operações ligadas aos Regulamentos REACH e CRE de forma segura, profissional e científica.

A ECHA preza muito a sua independência relativamente a todos os interesses externos, o que não a impede de cooperar estreitamente com todas as partes interessadas, as instituições europeias e os Estados-Membros. A Agência promove activamente a igualdade de oportunidades e o respeito pelo ambiente.

## Introdução

O presente Programa de Trabalho descreve em linhas gerais os objectivos da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2011, que será o seu quarto ano em pleno funcionamento. O Programa de Trabalho Plurianual 2011-2013, adoptado em Junho de 2010 pelo Conselho de Administração da ECHA, após consulta pública, fornece a base para este programa de trabalho anual. A estrutura do Programa de Trabalho segue a abordagem de gestão por actividades da ECHA, dividindo-se em quinze actividades, cada uma delas com um conjunto de objectivos e resultados, bem como indicadores de desempenho que permitem acompanhar as realizações.

Por força dos prazos estabelecidos no regulamento REACH, o presente Programa de Trabalho foi adoptado em Setembro de 2010, quando faltavam ainda vários meses para o termo do primeiro prazo de registo no âmbito do REACH, que expirava no fim de 2010. Dado que o conhecimento do resultado final do processo de registo em termos de número de dossiês apresentados, propostas de ensaios e pedidos de confidencialidade tinha uma importância decisiva para efeitos de estimação do volume de trabalho e das necessidades financeiras da ECHA em 2011, o Programa de Trabalho foi sujeito a uma revisão em Dezembro de 2010. É de frisar, contudo, que os elementos de base referentes a outras actividades, em particular à autorização e restrição e aos recursos, continuam sujeitos a um elevado grau de incerteza.

O orçamento e o quadro de pessoal que serviram de base ao plano de afectação de recursos por actividade que figura no Anexo 3 foram adoptados em Dezembro de 2010 pelo Conselho de Administração. Contudo, o orçamento só se torna definitivo com a aprovação do Orçamento Geral da União Europeia. O quadro de pessoal está ainda sujeito a aprovação pela autoridade orçamental, ou seja, o Parlamento Europeu e o Conselho.

## Desafios e prioridades da ECHA para 2011

Um primeiro desafio para a ECHA em 2011 consistirá em concluir com sucesso o processamento dos dossiês de registo recebidos até ao fim do primeiro prazo de registo no quadro do REACH, que expira em 30 de Novembro de 2010.

A disponibilização pública da informação relativa às substâncias químicas registadas, livre de encargos, deverá, espera-se, ter um impacto positivo no plano da protecção da saúde e do ambiente na Europa e à escala mundial. Assim, uma actividade nuclear em 2011 será o processamento da informação relativa às substâncias registadas em 2010, a apreciação da fundamentação dos pedidos de confidencialidade apresentados pelos registantes, referentes a parte dos seus dossiês, e a publicação no sítio Web da ECHA das partes não confidenciais dos dossiês de registo.

Após o termo do prazo de registo de Novembro de 2010, o principal desafio da ECHA consistirá na avaliação dos dossiês registados. As substâncias de integração progressiva de elevado volume de produção a registar até ao termo do primeiro prazo comportarão o mais elevado nível de informação por dossiê e numerosas propostas de ensaios. Dados os prazos fixados para a realização destas avaliações, em 2011 a ECHA terá de concentrar a sua capacidade de avaliação nas propostas de ensaios. Além disso, a ECHA tratará de se certificar de que a apresentação da primeira versão do projecto de plano de acção evolutivo comunitário tenha lugar muito antes do fim de 2011.

Visto que a adopção e a publicação pela Comissão do Anexo XIV do REACH, que estabelece uma lista de substâncias sujeitas a autorização, deverão ter lugar no princípio de 2011, a ECHA tomará as providências necessárias para se colocar em estado de prontidão para receber e processar pedidos de autorização da indústria.

Outro desafio deriva da expiração, em 3 de Janeiro de 2011, do prazo para efeitos de notificação de classificação e rotulagem. Após o respectivo termo, a ECHA terá de gerir e continuar a desenvolver o Inventário de C & R e de publicar uma versão não confidencial do mesmo no sítio Web da ECHA.

Em sintonia com o objectivo de política definido pela Comissão já no ano 2010, espera-se um aumento do número de propostas relativas à identificação de substâncias que suscitem elevada preocupação. Conjugado com o aumento do número de propostas de restrição e com a entrada dos primeiros pedidos de autorização a apresentar pela indústria, isto significará que o Secretariado e os comités científicos da ECHA serão sujeitos a um acréscimo do volume de trabalho em 2011.

Em 2011, a ECHA intensificará a sua actividade de aconselhamento técnico e científico à Comissão e aos Estados-Membros, mediante uma plena utilização das suas plataformas científicas e do seu trabalho no domínio da avaliação e da gestão dos riscos. Essa actividade incidirá, em particular, sobre questões ligadas aos nanomateriais e aos desreguladores endócrinos.

No que se refere à prestação de aconselhamento técnico e científico à indústria por meio de serviços de assistência e orientações, dar-se-á especial ênfase ao apoio às PME destinado a prepará-las para o segundo prazo de registo, que expira em 2013. A promoção de acções de sensibilização e de informação sobre os deveres que sobre elas impendem desempenhará um importante papel nessa actividade tendente a auxiliar as empresas a preparem-se de modo conveniente. A experiência adquirida ao longo das primeiras vagas de registos e de notificações ajudará a ECHA a continuar a desenvolver a sua capacidade de aconselhamento, tendo particularmente em vista evitar a realização de ensaios desnecessários em animais e simplificar as orientações. Continuar-se-á a

privilegiar a tradução de documentos de orientação e outros destinados a PME e ao público em geral.

Tendo em conta que o sucesso dos Regulamentos REACH e CRE depende igualmente da sua aplicação harmonizada e efectiva, o apoio prestado ao Fórum pelo Secretariado da ECHA continuará a ser objecto de particular atenção no Programa de Trabalho.

A implementação e o controlo da aplicação dos Regulamentos REACH e CRE requerem uma ampla gama de sistemas de TI; o seu desenvolvimento e manutenção continuarão a ser cruciais para o funcionamento da ECHA. Com base na experiência adquirida em 2010, a ECHA estará em condições de poder desenvolver intensivamente, e/ou remodelar, quando for caso disso, os sistemas existentes para os tornar mais eficientes e funcionais, permanecendo o REACH-IT e a IUCLID5 como as aplicações basilares da Agência.

Nos termos dos deveres de apresentação de relatórios estabelecidos no Regulamento REACH, a ECHA elaborará o seu primeiro relatório quinquenal destinado à Comissão sobre o funcionamento do mesmo diploma, apresentando no respectivo âmbito sugestões de aperfeiçoamento da sua aplicação. Além disso, a ECHA elaborará ainda o seu primeiro relatório trienal destinado à Comissão sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos e estratégias de ensaio que não envolvam animais.

O pico do ritmo de crescimento da Agência, no plano dos efectivos de pessoal, será atingido no princípio de 2011. Com o objectivo de assegurar a qualidade e a coerência do processo de decisão, no início do ano terá lugar uma reorganização de fundo. Levá-la a cabo sem sobressaltos, designadamente mediante a adaptação dos procedimentos de gestão a uma estrutura orgânica mais descentralizada e por meio de uma coordenação e aplicação efectivas destes, constituirá um importante desafio de gestão. O enfoque principal da gestão da ECHA na área financeira incidirá na eficiência da gestão de tesouraria e no rigor da execução orçamental, uma vez que, no período 2011-2013, a Agência funcionará em regime de estrito autofinanciamento, através das receitas das taxas cobradas pelas actividades no quadro dos regulamentos REACH e CRE, e terá concomitantemente de restituir a subvenção comunitária auferida no ano 2010. Em sede de gestão de recursos humanos, a tónica será deslocada dos exercícios de recrutamento maciço empreendidos em anos anteriores para a fixação dos efectivos, com atenção reforçada à aprendizagem e ao desenvolvimento, a estratégias de desenvolvimento organizacional inovadoras e uma acção especificamente dirigida a promover o seu bem-estar.

# ***1. Implementação dos processos do REACH e do CRE***



## Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

### 1. Principais desafios em 2011

#### *Registo*

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

O primeiro prazo de registo no quadro do REACH, findo em 30 de Novembro de 2010, respeita ao registo de substâncias de elevado volume (1 000 toneladas/ano ou mais) e de certos tipos de substâncias que suscitam preocupação. Até essa data, a ECHA recebeu quase 25 000 dossiês de registo, número que está de acordo com a estimativa inicial da Comissão e as projecções da ECHA. Embora o prazo de que a Agência dispõe para o tratamento dos dossiês termine apenas em 28 de Fevereiro de 2011, em virtude de um bem sucedido esforço de automatização de parte dos principais passos do processo, este deverá ficar concluído mais cedo. Espera-se um baixo número de re-apresentações, na medida em que a taxa de rejeição de dossiês de registo na verificação da exaustividade tem sido muito reduzida, graças à disponibilização pela ECHA à indústria de uma ferramenta de verificação prévia da exaustividade. A ECHA continuará a monitorizar com os seus parceiros, incluindo através do Grupo de Contacto dos Directores (GCD)<sup>1</sup>, as questões ligadas ao registo com relevância para os registantes e utilizadores a jusante, mesmo depois de esgotado o primeiro prazo de registo. Ao longo de todo o ano 2011, espera-se um fluxo sustentado de registos de novas substâncias e de actualizações de dossiês.

A informação relativa à primeira vaga de registos, incluindo uma avaliação do processo de apresentação conjunta e das razões subjacentes à apresentação de informação em separado, integrará o primeiro relatório da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do Regulamento REACH, a apresentar em 1 de Junho de 2011<sup>2</sup>. O relatório conterá ainda uma análise do processo de registo e dos processos de partilha de dados correlativos, que será igualmente empreendida em conjunto com o GCD, à luz das lições colhidas (incluindo os recursos) com vista à preparação para o próximo prazo de registo, que expira em 2013.

A partir de 1 de Junho de 2011, a ECHA encetará o processo de notificação de substâncias contidas em artigos<sup>3</sup> que constem das listas de substâncias candidatas e preencham os critérios estabelecidos na legislação. A ECHA preparará um conjunto de princípios e procedimentos de avaliação dessas notificações tendente à identificação dos casos em que deverá haver lugar a um processo completo de registo para garantia de uma efectiva gestão dos riscos. O tratamento de comunicações de utilizadores a jusante terá igualmente início em 2011. Estes são obrigados a comunicar utilizações não abrangidas pelo registo dos seus fornecedores e que requeiram um relatório de segurança química ou relativamente às quais se baseiem numa isenção específica. Espera-se a apresentação de um número muito elevado de comunicações dessa

---

<sup>1</sup> O Grupo de Contacto dos Directores (GCD) congrega representantes da Comissão Europeia, da ECHA e de associações da indústria. Tem por objectivo encontrar soluções práticas para questões que são vistas como barreiras ao registo.

<sup>2</sup> REACH, artigo 117.º, n.º 2.

<sup>3</sup> Caso se encontrem presentes em quantidades superiores a uma tonelada/ano por produtor ou importador e presentes nesses artigos numa concentração superior a 0,1 % (percentagem em peso).

natureza (estimativa de base: 45 000). Por fim, o volume de trabalho na área da IDOPP em 2011 deverá manter-se ao nível de 2010.

### ***Partilha de dados***

As empresas que fabriquem ou importem uma mesma substância devem apresentar dossiês conjuntos, procedendo previamente para tal à partilha dos seus dados e à identificação conjunta das necessidades de ensaios adicionais, contribuindo assim para evitar a realização de ensaios desnecessários em animais e para minorar os encargos suportados pelos registantes. Uma partilha de dados bem sucedida, e com ela o sucesso do REACH, depende em larga medida da boa compreensão da identidade da substância. Se os dados referentes à «mesma» substância são susceptíveis de partilha, o mesmo não é válido para substâncias distintas. Contudo, a informação relativa à identidade das substâncias serve igualmente de base à «transposição», ao agrupamento de substâncias e às (Q)SAR (Relações Quantitativas Estrutura/Actividade), que constituem todos modos de utilizar a informação disponível acerca de uma substância (ou grupo de substâncias) para preencher as lacunas nos dados atinentes a outra, diferente, sem recurso a novos ensaios em animais vertebrados. A necessidade de prestar à indústria aconselhamento e apoio em matéria de identidade das substâncias e no que respeita às virtualidades da «transposição» em sede de partilha de dados deverá crescer em 2011, à medida que mais registantes, muitos dos quais com dados limitados, começarem a tentar preparar-se para proceder ao registo nos prazos mais tardios.

Os pedidos de partilha de dados e os diferendos nessa sede (caso venham a ocorrer) poderão ser divididos em dois grupos: os decorrentes de pedidos de informação relativos a substâncias de integração não progressiva e os derivados de divergências no âmbito de FIIS. No último trimestre de 2010 registou-se um aumento inesperado do número de pedidos de informação, que é imputável em grande medida aos pedidos de informação referentes a substâncias de integração progressiva. Não obstante terem sido tomadas providências tendentes a otimizar o processo de pedido de informações, parte do volume de trabalho acumulado deverá transitar para 2011. É, também, de pressupor que o número de pedidos de informação permanecerá relativamente elevado em 2011, tendo igualmente em consideração que muitos deles carecem de ser reapresentados devido às deficiências da sua formulação inicial.

A partilha de dados no quadro de FIIS é um caso diferente. De 2011 em diante, o apoio da ECHA à partilha de dados será de novo reforçado: designadamente, para auxiliar as empresas que estão a preparar-se para o prazo de 2013 e que estão a procurar obter os elementos de contacto de anteriores registantes, com vista à participação num registo conjunto. Os pedidos de partilha de dados podem ser formulados tanto antes como depois da apresentação do dossiê de registo de uma substância. Em 2011 predominarão estes últimos, com a tramitação do grosso dos processos de membros de FIIS que fabricam ou importam menos de 1000 toneladas/ano de substâncias que já foram objecto de dossiês submetidos pelos registantes principais apresentados em 2010. Em caso de diferendo, as empresas podem solicitar a intervenção da ECHA. Quando não for possível chegar a acordo para partilha de um estudo que envolva o recurso a ensaios em animais vertebrados, a Agência pode, em determinadas situações, tomar uma decisão ou autorizar a remissão para informações previamente apresentadas. Estes registantes de menor tonelagem tendem a ser PME. Qualquer que seja a decisão da ECHA, são de esperar recursos da outra parte, e a preparação da defesa jurídica da Agência é susceptível de implicar um volume de trabalho considerável. Por último, os sistemas e procedimentos de TI já existentes serão objecto de uma reanálise dirigida a identificar possibilidades de aperfeiçoamento à luz da experiência granjeada em 2008 e 2010 com os processos de pré-registo e registo, respectivamente.

## **Divulgação**

Há a expectativa de que a disponibilização pública e gratuita no sítio Web da ECHA da informação sobre substâncias químicas venha a ter um impacto positivo no plano da protecção da saúde e do ambiente na Europa e à escala mundial. Em 2011 o processamento da informação relativa às substâncias registadas em 2010, a avaliação da fundamentação dos pedidos de confidencialidade apresentados pelos registantes nos seus dossiês e a publicação dos dados não confidenciais no sítio Web da ECHA constituirão uma actividade nuclear. A ajuizar pelos dossiês de registo a que a Agência já atribuiu um número de registo, 2% dos registos de substâncias de integração progressiva e 35% dos de substâncias de integração não progressiva envolvem pedidos de confidencialidade. O processo de apreciação dos pedidos de confidencialidade apresentados até 30 de Novembro de 2010 deverá, por conseguinte, ficar quase concluído em 2011. De qualquer forma, será dada à prioridade aos dossiês que incluam propostas de ensaio ou que devam ser objecto de verificações de conformidade. Além disso, a Agência racionalizará os mecanismos de extracção automática de informação não confidencial dos dossiês de registo e – no contexto da renovação do sítio Web da ECHA – procederá também à renovação do sítio Web de divulgação, com vista a melhorar significativamente a sua facilidade de utilização e funcionalidade.

## **2. Objectivos e Indicadores**

### Objectivos

1. Processar todos os litígios relacionados com os dossiês e a partilha de dados e analisar todas as notificações de IDOPP e pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados adoptados pela ECHA e dentro dos prazos fixados no Regulamento REACH.
2. Processar os pedidos de informação de acordo com os procedimentos normalizados adoptados pela ECHA, no prazo de 20 dias úteis.
3. Proferir decisões sobre registos e notificações de IDOPP de elevada qualidade técnica e científica.
4. Publicar no sítio Web da ECHA a informação pública de todos os dossiês de substâncias registadas até ao fim do primeiro prazo de registo.

### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de registos, notificações de IDOPP e litígios relacionados com a partilha de dados processados dentro do prazo legal.	100%	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT
Percentagem de pedidos de informação processados dentro do prazo estabelecido (20 dias úteis).	≥ 90%	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT
Percentagem dos pedidos de confidencialidade constantes dos dossiês de registo apresentados até ao fim do prazo de 2010 apreciados.	≥ 90%	Registo no REACH-IT, relatórios trimestrais
Percentagem dos dossiês de registo (informação não confidencial) publicados no sítio Web da ECHA.	≥ 80%	Relatório interno anual

Número de recursos apresentados por registantes e notificantes contra decisões.	≤ 10% das decisões	Acompanhamento mensal das respostas às decisões
---	--------------------	---

### 3. Principais resultados

- Tratamento dos dossiês de substâncias de integração progressiva apresentados até ao fim do prazo de 2010, envio de facturas e recepção de pagamentos, e tramitação dos litígios relacionados com a partilha de dados, dentro dos prazos estabelecidos.
- Recepção e processamento dos dossiês de registo de substâncias de integração não progressiva, de pedido de informações, de substâncias intermédias e de notificações de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (IDOPP).
- Processamento dos registos de substâncias de integração progressiva sujeitos a um prazo ulterior, mas referentes a substâncias já objecto de registo pelo respectivo registante principal até ao fim do prazo de 2010.
- Apreciação de 250 novos pedidos de confidencialidade (relativos a dossiês de registo de substâncias de integração não progressiva, a dossiês de registo de substâncias de integração progressiva apresentados em 2011, e à actualização de dossiês de registo em 2011) e de 1000 pedidos de confidencialidade da vaga de registos de 2010.
- Definição dos princípios e dos procedimentos que deverão ser observados no pedido de registo de substâncias contidas em artigos.
- Adopção do procedimento e dos sistemas de processamento de comunicações de utilizadores a jusante de utilizações não identificadas pelos respectivos fornecedores (artigo 38.º do regulamento REACH) e de notificações de fabricantes/importadores de utilizações não identificadas comunicadas por utilizadores a jusante (artigos 37.º, n.º 3 e 38.º do Regulamento REACH).
- Publicação no sítio Web da ECHA da informação proveniente dos registos recebidos em 2010, e estabelecimento de ligação ao portal eChem, da OCDE.

## **Actividade 2: Avaliação**

### **1. Principais desafios em 2011**

#### ***Avaliação de dossiês***

A avaliação de dossiês compreende quer o exame de propostas de ensaios quer verificações de conformidade. Envolve processos de decisão de base científica assentes em conhecimentos especializados de uma pluralidade de disciplinas científicas. As decisões da ECHA são objecto de escrutínio científico e jurídico por parte dos registantes afectados e dos Estados-Membros. Isto, por sua vez, determina a necessidade de os juízos de ordem científica serem bem fundamentados e se materializarem em decisões juridicamente sólidas. É óbvio que isto acarreta desafios de tomo para o Secretariado da ECHA, sobretudo tendo em conta a obrigação de assegurar anualmente o tratamento de centenas de dossiês, e a complexidade do processo de decisão, que envolve todos os Estados-Membros e integra um extenso rol de actos processuais.

A ECHA é obrigada a examinar todas as propostas de ensaio apresentadas pelos registantes ou pelos utilizadores a jusante, e a elaborar um projecto de decisão dentro dos prazos previstos no Regulamento REACH. O volume de trabalho em matéria de apreciação de propostas de ensaio é função do número de substâncias registadas, já que se espera que as obrigações estabelecidas em matéria de partilha de dados conduzam à apresentação conjunta de propostas de ensaios por substância. No caso das substâncias de integração não progressiva, o projecto de decisão tem de ser elaborado no prazo de 6 meses, e no das substâncias de integração progressiva registadas até 1 de Dezembro 2010 deve ser concluído até 1 de Dezembro de 2012.

Além disso, a ECHA é obrigada a efectuar verificações de conformidade de pelo menos 5% dos registos apresentados por gama de tonelagem. Assim, o volume de trabalho em matéria de verificação de conformidade é função do número de dossiês recebidos por gama de tonelagem. No entanto, devido à grande variação no número de dossiês registados em cada ano e ao facto de se esperarem picos de registos para 2010, 2013 e 2018, o legislador não estabeleceu um prazo para se alcançar a meta dos 5%. Até ao fim de 2013, tendo em conta as propostas de ensaio e os dossiês de registo apresentados, a ECHA definirá o seu calendário plurianual para alcançar a meta não inferior a 5% relativamente às verificações da conformidade.

Acresce ainda que urge empreender um esforço contínuo de desenvolvimento da capacidade científica e administrativa da Agência, dado que as substâncias de integração progressiva de elevado volume de produção que foram registadas até 1 de Dezembro de 2010 comportam o mais elevado nível de informação por dossiê, e que a ECHA parte do princípio de que uma parte considerável dessa informação não foi gerada com recurso a metodologia de ensaio normalizada recente que dê garantia de qualidade. Tal facto vai complicar, inevitavelmente, a avaliação dos dossiês e suscitar questões complexas e desafiadoras do ponto de vista científico. Com os meios actualmente previstos e no quadro dos pressupostos actualmente estabelecidos, em 2011, a ECHA conta poder iniciar o processo de apreciação de cerca de 500 e concluir o processo de apreciação de 350 propostas de ensaio e de verificação de conformidade, aproximadamente. Uma vez que todos eles têm de ser examinados nos prazos supramencionados, dar-se-á prioridade aos 580 dossiês que integram propostas de ensaios apresentados em 2010, aplicando-se a capacidade remanescente na verificação de conformidade, sendo de assinalar, porém, que parte dos processos de apreciação das propostas de ensaio é também passível de dar origem a verificações de conformidade paralelas dirigidas a sanar deficiências de carácter altamente prioritário.

No plano das actividades de verificação de conformidade, a ECHA prosseguirá ainda a análise dos dossiês registados como de substâncias intermédias a fim de confirmar que

nos mesmos a qualidade de substância intermédia ou a aplicação rigorosa das condições estabelecidas se encontra correctamente documentada e adequadamente comprovada, e elaborar projectos de decisão quando tal se justificar.

Os resultados globais dos processos de avaliação em 2010 (descritos *supra*) constarão do relatório anual sobre os progressos alcançados no cumprimento das obrigações que lhe incumbem relativamente à avaliação a publicar pela ECHA, nos termos do artigo 54.º do Regulamento REACH, no fim de Fevereiro de 2011. O relatório incluirá recomendações dirigidas a potenciais registantes e tendentes a melhorar a qualidade de futuros registos, nomeadamente respostas destinadas a otimizar o recurso a métodos de ensaio alternativos aos testes em animais e as abordagens em matéria de avaliação. Além disso, a Agência utilizará outros instrumentos e canais de comunicação, como a promoção de eventos com intervenientes e seminários e a elaboração de fichas técnicas, para garantir que a indústria entenda devidamente os processos de avaliação de dossiês e obtenha respostas nesse domínio. Neste contexto, a ECHA dedicará especial atenção também à qualidade dos Relatórios de Segurança Química e dos cenários de exposição e comunicará as suas conclusões e recomendações de aperfeiçoamento aos registantes, individualmente, ou ao conjunto da indústria, conforme se lhe afigure mais indicado. Essas actividades contribuirão para o sucesso global do Regulamento REACH, e para uma utilização segura das substâncias ao longo da cadeia de abastecimento, mediante a produção da informação necessária, evitando simultaneamente a realização de ensaios desnecessários em animais.

A Avaliação da Segurança Química (ASQ) é um elemento essencial do REACH. Para a ECHA, o processamento dos Relatórios de Segurança Química (RSQ) apresentados com os dossiês de registo, a avaliação e utilização da informação neles contida e o apoio à indústria no aperfeiçoamento da sua qualidade representam um desafio. Nos próximos anos, será necessário continuar a desenvolver os conceitos e métodos relacionados com a ASQ. Consequentemente, a ECHA identificou a necessidade de se estabelecer um programa interno transversal para o efeito, com o fim de fornecer à indústria orientações e instrumentos aptos a propiciar a produção de ASQ e RSQ de elevada qualidade, a assegurar a coerência e a eficiência do processo de decisão da Agência e a promover o desenvolvimento da sua metodologia no capítulo da ASQ.

### ***Avaliação de Substâncias***

A avaliação de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou o ambiente. É feita pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e a solicitação de elementos adicionais aos registantes, sendo caso disso.

Até 1 de Dezembro de 2011, o Secretariado da ECHA deve apresentar aos Estados-Membros um primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário para as substâncias a avaliar, que será objecto de actualizações anuais. A Agência desenvolverá critérios de definição de prioridades em matéria de avaliação de substâncias, em cooperação com os Estados-Membros. As ACEM encetarão as avaliações depois de seleccionarem um leque de substâncias do plano de acção evolutivo. A ECHA assume um papel de coordenação nos processos de criação e actualização do plano; a Agência assegura também a coerência das decisões em matéria de pedidos de informação. Usando como ponto de partida a preparação empreendida em 2010, a ECHA continuará a trabalhar em concertação com os Estados-Membros com vista à apresentação do primeiro projecto de plano de acção evolutivo. As principais conclusões de um seminário sobre definição de prioridades organizado no fim de 2010 servirão de base à elaboração da lista do plano, a ultimar até ao fim de 2011.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

1. Preparar projectos de decisão cientificamente sólidos em conformidade com os requisitos legais.
2. Dotar a ECHA de um plano de avaliação plurianual actualizado.
3. A ECHA criar as condições necessárias para um arranque efectivo da actividade de avaliação de substâncias.

### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de verificações da conformidade tratadas dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem dos projectos de decisão aceites por unanimidade pelo MSC.	90%	Relatório interno anual
Número de recursos perdidos.	0	Relatório interno anual

## 3. Principais resultados

- Início ou conclusão da avaliação de um máximo de 500 dossiês (verificações de conformidade e propostas de ensaio).
- Conclusão do processo de avaliação de 350 dossiês, com a elaboração de um projecto de decisão ou a formulação de uma observação crítica ou sem a tomada de quaisquer medidas.
- Apresentação, até 1 de Dezembro de 2011, do primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário para avaliação de substâncias.
- Actualização do plano plurianual em matéria de avaliação de dossiês.
- Publicação do relatório anual sobre avaliação conforme previsto no Regulamento REACH.
- Prosseguimento da acção de reforço das capacidades e conhecimentos em matéria de avaliação de dossiês, incluindo a integração de novos efectivos, a implementação de programas de formação específica e a organização de seminários sobre temas seleccionados nos domínios da toxicologia, ecotoxicologia e avaliação da exposição.
- Continuação do desenvolvimento e da utilização da rede de peritos externos para contribuir com os seus conhecimentos especializados científicos actualizados no âmbito dos processos de avaliação.

## **Actividade 3: Autorização e restrições**

### **1. Principais desafios em 2011**

#### ***Autorização***

Em consequência das declarações políticas sobre autorização proferidas pelo Vice-Presidente da Comissão e Comissário para a Indústria e o Empreendedorismo, Antonio Tajani, e pelo Comissário para o Ambiente, Janez Potočnik, por ocasião da sua visita à ECHA em Março de 2010, é provável que em 2011 dê entrada na Agência um número de dossiês de SVHC significativamente superior ao dos anos anteriores, até ao termo dos prazos de apresentação estabelecidos, nos meses de Fevereiro e Agosto.

Os Comissários, entre outras individualidades, defenderam a necessidade de se alterar e completar o documento de orientação relativo aos pedidos de autorização, aclarando o papel da substituição e da análise de alternativas no processo de autorização. Manifestaram também o seu acordo quanto à revisão dos critérios das substâncias PBT e MPMB (proposta de revisão do Anexo XIII do REACH), preconizando que, em sede de avaliação do preenchimento desses critérios pelas substâncias, deve ser seguida a chamada abordagem do «peso da prova» na ponderação de toda a informação disponível. Além disso, os Comissários concordaram em que era preciso acelerar os processos de identificação e inclusão de SVHC na lista de substâncias candidatas, tendo sido iniciadas discussões com os Estados-Membros e a ECHA com vista à elaboração de um roteiro tendente a aumentar consideravelmente o número de dossiês tratados ao longo dos próximos anos.

O tratamento dos dossiês de SVHC conduzirá a actualizações da lista de substâncias candidatas a meio do ano e imediatamente antes do fim do ano. A ECHA informou a Comissão de que está em condições de poder preparar 15 dossiês ao longo de um período de 2,5 anos e que a apoiará na identificação das melhores candidatas possíveis. A ECHA facultará ainda formação aos Estados-Membros para preparação dos dossiês do Anexo XV de SVHC, com o objectivo de facilitar a apresentação de dossiês de boa qualidade pelo maior número possível de Estados-Membros.

Em 2011, desde que entretanto seja inscrito na lista de substâncias candidatas um número suficiente de novas substâncias, a ECHA introduzirá um novo processo de definição de prioridades que levará a uma nova recomendação sobre as SVHC a incluir no Anexo XIV do REACH (lista das substâncias sujeitas a autorização, ou «lista de autorização») a submeter à Comissão até ao fim do ano.

No que respeita ao processamento de pedidos de autorização em 2011, a ECHA ultimarà e racionalizará os procedimentos, formatos e documentos de orientação/manuais (técnicos) lançados em 2010. Embora se ignore ainda em que data a indústria apresentará os primeiros pedidos de autorização, espera-se que alguns dêem entrada na Agência durante o ano 2011, na sequência da publicação da primeira lista de autorização no início desse ano. O desafio reside, para a ECHA, em processar com êxito os pedidos no tempo reduzido de que dispõe para o efeito, e para o Secretariado, em dar ao CAR e ao CASE um apoio de alta qualidade para a elaboração de pareceres coerentes.

#### ***Restrições***

Em 2011, ficarão concluídos quatro processos de consulta pública relativos a quatro dossiês de restrições<sup>4</sup>. O Secretariado da ECHA continuará a prestar ao CAR e ao CASE

---

<sup>4</sup> Essas propostas respeitam a (1) utilização do dimetilfumarato em artigos tratados, (2) chumbo e seus componentes em joalharia, (3) fabrico, colocação no mercado e utilização de compostos de fenilmercúrio e (4) colocação no mercado e utilização de mercúrio em tensiómetros e outros aparelhos de medição utilizados na prestação de cuidados de saúde e para outros fins profissionais e industriais.

um apoio de alta qualidade e tempestivo na elaboração dos seus pareceres. A adopção dos pareceres está prevista para o Outono de 2011. Subsequentemente, serão remetidos à Comissão pela ECHA para decisão final, acompanhados dos elementos de informação pertinentes.

Com base na experiência adquirida com os primeiros dossiês de restrição, a ECHA apurará a eficiência e a eficácia dos procedimentos de tratamento estabelecidos, melhorando, se for caso disso, (partes dos) documentos de orientação e formatos. A ECHA conta receber dez novas propostas de restrição em 2011.

Em 2011, a ECHA gizará um quadro para a identificação de necessidades de restrição (por exemplo, no que respeita à presença de substâncias CMR em artigos de consumo ou de substâncias do Anexo XIV em artigos (importados)), tendo em vista chegar a um acordo com os Estados-Membros e a Comissão para o estabelecimento de um plano de trabalho para o desenvolvimento dos dossiês de restrição do Anexo XV relativos a substâncias que suscitam preocupação que foram objecto de identificação (por exemplo, no âmbito da apreciação de dossiês de registo).

### ***Outras actividades ligadas às medidas comunitárias de gestão dos riscos***

Tanto para os processos de autorização como para os de restrição, a ECHA continuará a organizar acções de formação e *workshops* e a dar aconselhamento aos Estados-Membros sobre a maneira de desempenharem as suas tarefas na preparação dos dossiês do Anexo XV para as substâncias que suscitam elevada preocupação ou para restrições, e no processamento dos comentários recebidos no âmbito das consultas públicas. A ECHA continuará igualmente a dar apoio e formação às autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de aumentar os seus conhecimentos em matéria de aplicação prática da avaliação socioeconómica e fornecer orientações adicionais sobre a selecção das melhores opções de gestão dos riscos para as SVHC e outras substâncias que se considere deverem ser objecto de gestão dos riscos. Além disso, é necessário dar apoio à indústria para que esta compreenda bem as suas obrigações no que se refere aos processos de restrição e autorização, e as possibilidades, suas e de terceiros, de contribuir efectivamente para os mesmos.

Em 2010, ECHA começou a analisar em detalhe as interconexões existentes entre o REACH e outros actos legislativos europeus (por exemplo, a directiva PCIP e a directiva-quadro da água, a legislação de protecção dos trabalhadores, e legislação relativa a produtos específicos), com o propósito de desenvolver relações mais estreitas com os serviços responsáveis e organismos executivos pertinentes (como agências comunitárias e o Gabinete Europeu da PCIP). Esses contactos deverão contribuir para habilitar a ECHA a explicar de que forma poderão outras entidades explorar eficazmente a informação relevante proporcionada pelos processos REACH. Isso permitir-lhe-á ainda prestar um apoio de melhor qualidade aos Estados-Membros e à Comissão em sede de discussão das opções de gestão dos riscos, bem como aos seus CAR e CASE em sede de avaliação de pedidos de autorização e de propostas de restrição. Além disso, a ECHA tenciona organizar na parte final do ano, conjuntamente com a Comissão, um *workshop* sobre a articulação entre o Regulamento REACH e a legislação em matéria de segurança e saúde no trabalho.

Em 2011, a ECHA prosseguirá as actividades tendentes a melhorar os seus conhecimentos metodológicos e na área da estimação do impacto sobre a saúde e do impacto ambiental de riscos identificados, por exemplo, através de uma melhor compreensão das populações expostas. Isso reforçará a sua capacidade de avaliação dos benefícios sanitários e ambientais da utilização de substâncias químicas ou tecnologias alternativas no contexto de análises socioeconómicas. A ECHA desenvolverá ainda metodologias e compilará estimativas de deficiência/anos de vida isentos de incapacidade e da disponibilidade para pagar a fim de prevenir impactos negativos das

substâncias na saúde. Além disso, a ECHA encetará uma nova actividade, dirigida a ampliar o seu conhecimento e capacidade de avaliação dos custos de redução da poluição e outros associados à restrição ou à não autorização da utilização de substâncias.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

#### i). Autorização

1. Preparar uma lista actualizada de substâncias candidatas a classificação como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) no prazo de cinco meses a contar da data em que a ECHA recebe os dossiês dos Estados-Membros, ou da finalização dos dossiês preparados pela ECHA a pedido da Comissão.
2. Prestar apoio de grande qualidade técnica e científica, dentro do prazo legal, à Comissão na selecção, na lista de candidatas, das substâncias que deverão ser sujeitas a autorização e no âmbito do processo de pedido de autorização.
3. Gerir de forma adequada e eficiente o processo de pedido de autorização, dentro dos prazos legalmente estabelecidos.

#### ii). Restrições

1. Preparar propostas de restrições a pedido da Comissão e tratar de todos os dossiês de restrição, executando essas tarefas de acordo com um elevado nível de qualidade científica e técnica e dentro do prazo legal.

### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de dossiês de SVHC tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e dos comités da ECHA com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

### 3. Principais resultados

- Publicação de duas listas actualizadas de substâncias candidatas.
- Preparação, por solicitação da Comissão, dos dossiês de SVHC do Anexo XV.
- Dependendo da existência de novas substâncias na lista de substâncias candidatas, preparação da apresentação de uma nova recomendação sobre as SVHC a incluir na lista de autorização (Anexo XIV).
- Elaboração de relatórios de conformidade sobre os dossiês de restrições do Anexo XV e sua apresentação aos comités para emissão de pareceres.
- Em caso de solicitação nesse sentido da Comissão, preparação de dossiês de restrições do Anexo XV e sua apresentação aos comités para emissão de pareceres.
- Prestação pelo Secretariado de um apoio de alta qualidade e tempestivo ao CAR e ao CASE na elaboração de pareceres sobre propostas de restrição e pedidos de autorização.
- Criação de um registo das notificações por utilizadores a jusante de utilizações de substâncias autorizadas, e disponibilização de acesso à base de dados em questão às ACEM.
- Concepção de um quadro para a identificação de necessidades de restrição.
- Criação de uma base de dados de custos decorrentes do recurso a substâncias alternativas.
- Acções de formação, *workshops* e aconselhamento aos Estados-Membros para os ajudar no cumprimento das suas tarefas de preparação dos dossiês do Anexo XV e de resposta aos comentários recebidos no âmbito das consultas públicas.
- Organização de um *workshop* sobre a articulação entre o Regulamento REACH e a legislação em matéria de segurança e de saúde no trabalho.

## **Actividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)**

### **1. Principais desafios em 2011**

#### ***Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário de C & R)***

A classificação reflecte os riscos que os produtos químicos apresentam e a rotulagem ajuda a garantir o fabrico, a utilização e a eliminação de substâncias e misturas em condições de segurança.

Em 2011, o principal desafio consistirá na criação e actualização do inventário de C & R de substâncias químicas. O prazo para a notificação das substâncias que se encontram no mercado expira em 3 de Janeiro de 2011, mas após essa data a ECHA continuará a receber notificações para actualização de notificações anteriores, ou relativas a substâncias colocadas no mercado só depois de 1 de Dezembro de 2010. Em meados de 2011, a ECHA começará também a analisar a informação contida no inventário e publicará uma primeira versão da informação não confidencial.

Diferentes notificantes podem indicar diferentes classificações para uma mesma substância. Nesses casos, os notificantes terão de envidar todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto à respectiva C&R. A ECHA estudará os meios práticos de que poderá dispor para os apoiar e iniciará as actividades que repute necessárias para o efeito.

#### ***Processamento das propostas de harmonização da Classificação e Rotulagem (C&R)***

A ECHA estima que deverá receber e/ou processar até 90 propostas de C&R harmonizadas de substâncias, que darão lugar à emissão de pareceres pelo CAR sobre a classificação proposta. A ECHA continuará a cooperar com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos na criação de procedimentos que viabilizem a elaboração de pareceres em matéria de harmonização da C&R de substâncias activas de Produtos Fitofarmacêuticos (PFF) dentro dos prazos muito rigorosos estabelecidos para a respectiva autorização.

#### ***Apreciação de pedidos de utilização de designações químicas alternativas***

A ECHA tem também a seu cargo o tratamento de pedidos para utilização de designações alternativas. As empresas podem solicitar a utilização de uma designação química alternativa para uma substância presente numa mistura a fim de proteger informação confidencial da empresa.

Serão desenvolvidos procedimentos de tratamento dos pedidos para utilização de designações químicas alternativas recebidos da indústria. A preparação dos manuais e das orientações será concluída, e o reduzido número de pedidos que se prevê que seja recebido em 2011 será apreciado dentro do prazo legal.

### **2. Objectivos e Indicadores**

#### **Objectivos**

1. Processar todas as propostas de harmonização da C&R submetidas pelas ACEM e pela indústria dentro do prazo legal e executar essa tarefa com um elevado nível de qualidade científica.
2. Processar quaisquer pedidos para utilização de designações químicas alternativas dentro do prazo legal.

## Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem das propostas de harmonização da C&R processadas dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de pedidos para utilização de designações químicas alternativas processados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno trimestral
Nível de satisfação das ACEM e do CAR com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

### **3. Principais resultados**

- Prestação de apoio tempestivo e de elevada qualidade científica tanto aos apresentantes de propostas de C&R harmonizadas como ao CAR e aos respectivos relatores na elaboração de pareceres, bem como de documentação científica de apoio a essas propostas.
- Introdução no inventário de classificação e rotulagem, até meados do ano, de todas as notificações recebidas até dia 3 de Janeiro de 2011.
- Publicação do Inventário de C&R com base nas notificações recebidas até ao fim do prazo findo em 3 de Janeiro de 2011.
- Apreciação e emissão de decisão sobre os pedidos para utilização de designações químicas alternativas.

## **Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência**

### **1. Principais desafios em 2011**

Em 2011, a prestação de aconselhamento técnico e científico por meio de orientações e de actividades do serviço de assistência será objecto de um processo de reformulação e simplificação com base nas lições extraídas das primeiras vagas de registos e de notificações.

Ao longo de 2011, o Serviço de Assistência da ECHA continuará a prestar à indústria um apoio tempestivo e de elevada qualidade nos domínios dos regulamentos REACH e CRE, privilegiando, em particular, o aconselhamento sobre os próximos processos de avaliação, autorização e restrições no âmbito do REACH. Será dada uma especial ênfase às PME, tendo em vista o próximo prazo de registo, contexto em que as vertentes de sensibilização e informação sobre as obrigações assumirão um papel de relevo no plano do auxílio ao esforço de preparação das empresas. O serviço de assistência intensificará também as suas actividades de coordenação da HelpNet, a rede de serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE criados pelos Estados-Membros, e da utilização da sua plataforma de intercâmbio de informação (HelpEx), bem como de difusão de respostas harmonizadas mediante a publicação das PMF.

O aconselhamento da indústria e das autoridades através de orientações é uma tarefa operacional que a ECHA desempenha desde a primeira hora e continuará a ser uma prioridade. O ano 2011 será dedicado, sobretudo, à integração da experiência colhida nos primeiros anos de actividades de orientação, tarefa a desenvolver em paralelo com a finalização e conclusão da actualização dos documentos de orientação iniciada em 2010. Será dada especial ênfase também à tarefa de assegurar que os documentos de orientação necessários para os prazos que se avizinham (actualização das orientações em matéria de registo) estejam acessíveis, para benefício das PME, em particular, em 22 línguas oficiais da UE<sup>5</sup>. A ECHA comunicará às partes interessadas os seus planos nesse capítulo.

### ***Serviço de Assistência***

Prevê-se que as necessidades de apoio do Serviço de Assistência na resposta a dúvidas suscitadas pela indústria e pelos serviços nacionais de assistência em 2011, apesar de menores do que em 2010, sejam de âmbito muito mais amplo e de um grau de complexidade superior ao do biénio 2009-2010. As perguntas referentes ao Regulamento REACH deverão incidir crescentemente nos próximos processos de avaliação, autorização e restrição, prevendo-se igualmente um aumento do número das perguntas relativas ao Regulamento CRE.

O volume de trabalho do serviço de assistência da ECHA será também influenciado pelas ferramentas de TI recentemente desenvolvidas e pelas novas funções das ferramentas de TI existentes necessárias para a apresentação de dados (nomeadamente, actualizações dos sistemas REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, etc.).

As actividades planeadas para o serviço de assistência consistirão ainda na prestação, por parte da ECHA, de apoio e coordenação à HelpNet, a rede de correspondentes dos serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE. Na sequência da sua consolidação em 2010, com a integração dos serviços nacionais de assistência para o CRE, a HelpNet tem não apenas de integrar no seu trabalho a experiência adquirida com as primeiras vagas de registos e notificações, mas também de estar preparada para

---

<sup>5</sup> As traduções do inglês são disponibilizadas em todas as línguas oficiais, à excepção do irlandês.

fornecer respostas harmonizadas sobre novos tópicos relacionados com processos REACH e CRE, como os de avaliação, autorização, restrição e rotulagem, entre outros.

### **Orientações**

No início de 2011, a ECHA lançará mãos à tarefa de publicação de orientações (actualizações), após a moratória do segundo semestre de 2010.

Antes de proceder à actualização de outros documentos de orientação ou de elaborar novas orientações, dar-se-á prioridade em 2011 à aplicação da experiência adquirida pela ECHA nos últimos dois anos em matéria de aconselhamento dos interessados por meio de orientações. Empreender-se-á, em particular, uma análise das lições extraídas dos primeiros prazos de registo e de notificação e do modo de as aplicar no desenvolvimento de novos documentos de orientação, colocando especial ênfase na simplificação das orientações em matéria de registo. Além disso, será disponibilizada uma planificação de novas actividades de orientação com a previsão de quadros temporais para a sua concretização, tendo em vista estabelecer um ritmo de publicação de orientações determinado (por exemplo, um máximo de três a quatro vezes ao ano). Na planificação, a ECHA ponderará também a reacção das partes interessadas ao definir as suas prioridades.

A recolha das reacções das partes interessadas e dos utilizadores das orientações relevantes será estruturada e analisada antes de se dar início a trabalhos de actualização ou de elaboração de novos documentos de orientação. São passíveis de ser consideradas, entre outras, as reacções expressas através de perguntas dirigidas ao serviço de assistência da ECHA (por exemplo, através de um formulário disponível no sítio Web da Agência) ou por qualquer outra via (como contactos directos com as partes interessadas e, em particular, PME).

O enfoque incidirá na melhoria da acessibilidade das orientações mediante a revisão das páginas de orientação do novo sítio Web da ECHA – prevista para 2011 –, bem como na prestação de informação especialmente concebida para PME (fichas informativas, «guias resumidos», guias práticos, manuais, etc., em 22 línguas oficiais da UE).

Além disso, a ECHA continuará a dar aconselhamento à indústria e às autoridades por meio de documentos de orientação, particularmente em matéria de processos de avaliação, autorização e restrições. A ECHA recorrerá ainda ao produto do labor da Comissão e outros desenvolvimentos relevantes na área dos nanomateriais para lançar uma actualização das orientações em matéria de obrigações de informação e de avaliação da segurança química, logo que estejam disponíveis resultados de qualidade adequada e que as partes interessadas tenham sido consultadas.

### **Formação REACH**

Em 2011, continuarão a organizar-se acções de formação em matérias ligadas ao REACH com um enfoque em próximos processos, como os de avaliação e autorização. As actividades de formação em ferramentas de TI e em matérias de CRE serão reforçadas e dirigidas, em particular, à rede de serviços nacionais de assistência (HelpNet).

Paralelamente à prestação de apoio, por meio de formação, às autoridades e à indústria, em 2011 a Agência organizará também, na medida das suas possibilidades, actividades de formação destinadas a um público mais vasto, de ACEM, países terceiros e outros, de responsáveis pela aplicação da legislação, com o objectivo de chegar a normas de aplicação comuns para os regulamentos REACH e CRE. A utilização de ferramentas de comunicação em linha (como *webinars*, vídeo-manuais, etc.) ou outros meios tecnológicos assegurará uma mais ampla difusão das actividades.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

1. Prestar à indústria um apoio tempestivo e eficiente através do serviço de assistência e de documentos de orientação de grande qualidade, no cumprimento das suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE.
2. Apoiar a implementação do REACH e do CRE nos Estados-Membros da UE/EEE por meio da formação de formadores.

### Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	Não menos de 75%	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal
Número de actualizações das PMF acordadas com os correspondentes da HelpNet e publicadas na Web.	Pelo menos 3	Relatório anual
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais à HelpEx , dentro do prazo fixado pelo apresentador da pergunta.	Não menos de 75%	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal
Percentagem de documentos de orientação publicados na Web de acordo com o plano.	Não menos de 75%	Relatório anual
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores das orientações.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação com a qualidade das acções de formação REACH.	Elevado	Respostas dos participantes / Anual

## 3. Principais resultados

### Serviço de Assistência

- Introdução progressiva de uma abordagem de «balcão único» no apoio ao cliente relativo às obrigações decorrentes dos regulamentos REACH e CRE na ECHA, extensiva ao serviço de atendimento telefónico.
- Respostas e apoio tempestivos e coerentes dados à indústria, para esclarecimento das respectivas obrigações decorrentes dos regulamentos REACH e CRE, e respeitantes às ferramentas de TI e aos processos relacionados com a ECHA.
- Organização de duas reuniões do Grupo director do HelpNet.
- Organização de dois *workshops*/sessões de formação especificamente dirigidos aos serviços nacionais de assistência no âmbito do REACH e CRE.
- Actualização e publicação de PMF sobre matérias ligadas ao REACH e ao CRE, após identificação, discussão e acordo pela HelpNet.

- Gestão da actualização e publicação das PMF sobre o REACH IT e contribuição para a actualização das PMF sobre a IUCLID5.

#### Orientações

- Conclusão dos trabalhos de elaboração de orientações iniciados em 2010:
  - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (âmbito da avaliação da exposição, adaptação em função da exposição e condições rigorosamente controladas)
  - Fichas de Dados de Segurança
  - Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do regulamento CRE (em matéria de rotulagem)
- Início do trabalho de actualização dos seguintes documentos de orientação, em particular:
  - Guia de orientação sobre o registo e questões afins
  - Guia de orientação sobre a identificação de substâncias
  - Guia de orientação sobre partilha de dados
- Início da revisão das orientações relativas a nanomateriais.
- Criação de uma “plataforma de discussão” das questões ligadas às orientações com os Estados-Membros e a Comissão Europeia, no quadro da preparação da revisão do âmbito do REACH prevista para 2012.
- Actualização do *pathfinder* Navigator do sítio Web.
- Publicação de novos guias resumidos e fichas técnicas, guias práticos e PMF, e de traduções, a fim de tornar os documentos relevantes mais acessíveis às PME.

#### Formação REACH

- Desenvolvimento da formação de formadores REACH/CRE nos Estados-Membros da UE/EEE e em países terceiros.

## Actividade 6: Instrumentos científicos de TI

### 1. Principais desafios em 2011

A implementação dos processos REACH requer uma vasta gama de sistemas de TI; o desenvolvimento e a manutenção dessa gama continuarão a ter uma importância crucial para o funcionamento da ECHA. Findos os prazos legais que terminam no final de 2010, a Agência entrará em 2011 munida da experiência proveniente do trabalho realizado e em condições de desenvolver intensivamente e/ou renovar, quando for caso disso, os actuais sistemas para lhes conferir uma maior eficiência. Para o efeito, a ECHA encetou em 2010 um projecto de arquitectura empresarial (AE) que visa preparar a sua estrutura informática e um roteiro para a sua aplicação nos próximos anos. O aperfeiçoamento da integração dos diferentes sistemas e o aumento da funcionalidade das aplicações destinadas a serem utilizadas pelas partes interessadas externas à ECHA serão objecto de ponderação.

O REACH-IT é e continuará ser a aplicação basilar da Agência. Até à data, o seu desenvolvimento colocou o enfoque sobretudo na preocupação de viabilizar o registo. Outra frente de desenvolvimento ligar-se-á com o incremento do nível de automatização e com a construção de interfaces com outros sistemas. Os trabalhos incidirão ainda na adequação da aplicação a novas solicitações decorrentes da estipulação de requisitos legais adicionais e/ou novos, por exemplo a gestão das notificações de utilizadores a jusante ou de pedidos de autorização.

Em complementaridade com o REACH-IT, um sistema de gestão de conteúdo empresarial (GCE) prestará um apoio essencial aos processos operacionais da ECHA. No quadro do trabalho iniciado em 2010 de apoio à avaliação e identificação de substâncias que suscitam uma elevada preocupação, o sistema de GCE será alargado ao apoio a outros processos REACH, nomeadamente aos processos de harmonização da classificação e rotulagem e de autorização, bem como à gestão da qualidade e aos contratos da Agência. O sistema funcionará em regime de estreita integração com o REACH-IT para permitir um processamento harmonioso e eficiente dos dossiês que dão entrada na ECHA. A implementação de uma plataforma segura para colaboração com as partes interessadas externas, começando pelo Comité dos Estados-Membros, constituirá o primeiro passo no sentido da substituição gradual do sistema CIRCA, que é presentemente o utilizado para partilha de informação confidencial.

Em 2011, a ECHA melhorará a funcionalidade do sítio Web de divulgação, proporcionando um acesso fácil a toda a informação sobre substâncias químicas publicada, mediante a ligação dos dados de registo com as informações apresentadas no âmbito de outros processos que não os de registo. Além disso, a informação relativa a substâncias registadas será disponibilizada através do eChemPortal (portal global para informações sobre substâncias químicas), da OCDE.

No que toca a software destinado a apoiar a indústria na preparação de registos, a ECHA continuará a desenvolver dois sistemas estratégicos: o IUCLID5, visto como uma ferramenta internacional de compilação de dados sobre as propriedades intrínsecas e perigosas das substâncias químicas, e o CHESAR, uma ferramenta concebida para ajudar as empresas a preparar cenários de exposição e elaborar relatórios de segurança química. Em 2011, a ECHA actualizará o IUCLID5, em estreita ligação com a OCDE e a Comissão, mediante a integração de novos modelos harmonizados ou a adaptação dos actuais no domínio dos nanomateriais e o reforço da funcionalidade do processo de preparação de pedidos de autorização. O CHESAR será adaptado para passar a dar resposta às necessidades de apoio em matéria de avaliação e autorização de substâncias no seio da Agência, e será prosseguido o processo de integração com as demais ferramentas de avaliação da exposição.

A ECHA melhorará significativamente a acessibilidade da informação relevante necessária às ACEM, através do REACH-IT. Além disso, continuará a disponibilizar instrumentos e informação para a realização pelos Estados-Membros do trabalho de controlo do cumprimento. Para esse efeito, a ECHA iniciou um projecto com o objectivo de lançar em 2011 um portal em que as autoridades poderão consultar a informação relativa às substâncias registadas nos respectivos países (instrumento conhecido por RIPE). A questão da segurança da informação assume grande importância nos planos da arquitectura e da implementação do sistema, visto que é absolutamente necessário restringir a divulgação de informação confidencial às entidades a que ela é destinada. Será ministrada formação aos administradores nacionais e a formadores dos utilizadores.

A ECHA continuará também a desenvolver as suas ferramentas para utilização interna - o CASPER (instrumento para definição de prioridades e apresentação de relatórios) e o Odyssey (sistema de apoio à decisão em actividades de avaliação). Embora o primeiro seja um instrumento genérico com um vasto leque de funções, em 2011, o desenvolvimento e a utilização de ambos os sistemas centrar-se-ão no apoio às actividades de avaliação, área em que haverá um pico de trabalho após o termo do primeiro prazo de registo no quadro do REACH, de 2010. As reacções dos utilizadores serão o principal meio de identificação das necessidades de aperfeiçoamento – tanto no que toca às ferramentas como no que se refere à documentação que elas contêm.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

1. Receber e processar correctamente todos os dossiês de registo e notificações de C&R, com a assistência de um REACH-IT expedito e actualizado.
2. Disponibilizar um apoio eficaz aos registantes na preparação dos seus dossiês e no cumprimento dos seus deveres legais, por meio de instrumentos especializados de TI (IUCLID5, ferramentas de apresentação de propostas de C&R e CHESAR) e de manuais do utilizador e *workshops* especificamente concebidos para o efeito.
3. Assegurar que a ECHA disponha de uma ferramenta avançada de despistagem (CASPER) e de um eficiente sistema de apoio ao processo de decisão (Odyssey) na prossecução do seu objectivo de sujeitar a verificações de conformidade 5% dos dossiês por gama de tonelagem.

### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Taxa de sucesso dos projectos em termos de tempo, orçamento e âmbito de aplicação	80%	A avaliação de cada projecto tem lugar no respectivo encerramento. São elaborados relatórios trimestrais de acompanhamento.
Nível de satisfação dos utilizadores externos dos instrumentos de TI (IUCLID, REACH-IT, CHESAR e RIPE).	Elevado	Inquérito anual

### 3. Principais resultados

- REACH-IT
  - Uma arquitectura reformulada da aplicação.
  - Integração do REACH-IT e do sistema de gestão de documentos.
  - Melhoria dos fluxos de trabalho no tratamento de pedidos de informação, apreciação de pedidos de confidencialidade, partilha de dados e divulgação de dados.
  - Desenvolvimento de novas funções ligadas à aplicação do Regulamento CRE: pedido para utilização de designações alternativas e apresentação pela indústria de propostas de inscrição no Anexo VI.
  
- Sítio Web de divulgação
  - Disseminação tempestiva e fiável da informação não confidencial relativa às substâncias, com o apoio de um sistema de TI reforçado.
  - Integração com o eChemPortal (portal global).
  - Reforço da capacidade da função de pesquisa.
  
- IUCLID 5
  - Introdução de novos modelos harmonizados da OCDE e/ou novas funções (consoante as prioridades que o painel de peritos do IUCLID da OCDE venha a definir).
  
- RIPE
  - Disponibilização de uma primeira versão do RIPE às autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento nos Estados-Membros no princípio de 2011.
  - Início da fase subsequente de desenvolvimento do RIPE, com o objectivo de criar um sistema electrónico de informação integrado.
  
- Sistema de gestão de documentos
  - Disponibilização aos utilizadores dos módulos referentes a SVHC, apreciação de propostas de ensaio e verificação de conformidade.
  - Início da implementação de um núcleo seleccionado de outros processos. Entre os processos elegíveis figuram os de harmonização da classificação e rotulagem e de autorização.
  
- CHESAR
  - Disponibilização à indústria de uma ferramenta fiável com documentação auxiliar, para avaliação de segurança.
  - Integração com sistemas de estimativa de exposição seleccionados.
  
- CASPER
  - Disponibilização de serviços robustos de armazenamento de dados (por exemplo, despistagem, definição de prioridades) e de apresentação de dados do registo.
  - Integração de um conjunto seleccionado de outros sistemas.
  
- Odyssey
  - Acréscimo de eficiência na avaliação de dossiês, especificamente no caso do pessoal menos experiente.
  - Rastreabilidade do processo de decisão.
  
- Gerais
  - Introdução de um enquadramento tecnológico para integração das aplicações.

- Adopção dos processos de TI (incidentes, problemas, substituição, distribuição e configuração).
- Adopção de planos e processos de manutenção para aplicações em desenvolvimento que abrangem a infra-estrutura de TIC, o apoio às aplicações e o seu desenvolvimento ulterior.

## **Actividade 7: Aconselhamento técnico e científico das instituições e órgãos da UE**

### **1. Principais desafios em 2011**

A vasta massa de informação de que passa a dispor com a primeira vaga de registos reforçará consideravelmente os conhecimentos da ECHA na área das substâncias químicas, habilitando-a a dar uma resposta mais capaz às questões científicas e técnicas que lhe sejam apresentadas pelas instituições políticas da UE.

De acordo com as obrigações de apresentação de relatórios previstas no Regulamento REACH, a ECHA elaborará o seu primeiro relatório quinquenal<sup>6</sup> destinado à Comissão sobre o funcionamento do Regulamento REACH, em que apresentará também sugestões com vista à melhoria da sua aplicação. Compete ainda à Agência, mediante pedido da Comissão, estudar a viabilidade e a necessidade de incrementar a sua acessibilidade às PME, incluindo através do REACH-IT, em diferentes línguas. Além disso, a ECHA elaborará o seu primeiro relatório trienal<sup>7</sup> destinado à Comissão sobre o estado de aplicação e a utilização dos métodos de ensaio que não envolvam animais e as estratégias de ensaio usadas para obter informação sobre as propriedades intrínsecas e para efeitos de avaliação de risco, a fim de satisfazer os requisitos estabelecidos no Regulamento REACH, tendo em vista a promoção do recurso a métodos alternativos pelos registantes no segundo prazo de registo.

A ECHA continuará a cooperar activamente com o Parlamento Europeu e a Comissão em 2011, nomeadamente, entre outras coisas, informando com regularidade as Instituições da sua acção. A cooperação com outras agências e comités científicos europeus prosseguirá, podendo, se necessário, ser estabelecidos memorandos de entendimento (ME) destinados a conferir um carácter mais formal à cooperação e coordenação da Agência com os parceiros em causa. Já foram celebrados ME com a EFSA e a EU-OSHA.

A cooperação com os Estados-Membros continuará a constituir uma vertente essencial da actividade quotidiana da Agência. As reuniões das autoridades competentes dos regulamentos REACH e CRE (CARACAL) proporcionarão a principal plataforma para informação e consulta das ACEM.

A ECHA continuará a dar o seu concurso ao programa de orientações de ensaio da OCDE e aumentará consideravelmente o apoio prestado ao desenvolvimento à escala internacional de métodos de ensaio alternativos.

A ECHA fará progressos significativos no plano da compreensão da exposição e dos perigos e riscos associados aos nanomateriais, mediante um cuidadoso acompanhamento de todos os desenvolvimentos e resultados no quadro da UE e das organizações internacionais, que a habilite a elaborar orientações revistas nesta matéria com a devida antecedência em relação ao termo do prazo de registo de 2013. A Agência preparará igualmente um relatório, a apresentar à Comissão Europeia até dia 30 de Junho, com informação sobre os tipos de nanomateriais e as utilizações que foram registados, destinado a servir de contributo para a elaboração do relatório da Comissão dirigido ao Parlamento Europeu. A par disso, a ECHA reforçará a sua capacidade científica no domínio de outras substâncias ou matérias de grande interesse, como os desreguladores endócrinos ou a toxicidade de misturas.

A Comissão tenciona propor a reformulação do Regulamento PIC, em que se prevê a transferência para a ECHA de funções que actualmente estão cometidas ao Centro Comum de Investigação da Comissão. Isto pode implicar a atribuição de novas missões

---

<sup>6</sup> Regulamento REACH, artigo 117.º, n.º 2.

<sup>7</sup> Regulamento REACH, artigo 117.º, n.º 3.

à ECHA já a partir de 2013. Para poder estar pronta a tempo para as desempenhar, a ECHA terá de encetar os preparativos necessários já em 2011, sob reserva da disponibilização de recursos adicionais pela Comissão.

A Comissão apresentou uma proposta de um novo regulamento relativo aos produtos biocidas<sup>8</sup> que prevê a atribuição à ECHA de novas tarefas administrativas, técnicas e científicas com efeitos a partir de 2013. A ECHA seguirá a evolução do processo legislativo em causa, continuará a elaborar planos com vista à assunção de responsabilidades no domínio das actividades relacionadas com os biocidas com efeitos a partir de 2013 e tomará as primeiras providências tendentes a apoiar a execução da futura legislação, sob reserva de atribuição de uma subvenção comunitária e/ou dos recursos de pessoal necessários. O rol das actividades preparatórias poderá incluir o início do trabalho de elaboração de orientações, a identificação dos desenvolvimentos necessários no campo das TI e a definição de fluxos de trabalho.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

1. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico sobre a segurança das substâncias químicas e sobre nanomateriais e métodos de ensaio.
2. Apresentar, no momento próprio, relatórios de elevada qualidade que ajudam a Comissão a avaliar e melhorar a aplicação do Regulamento REACH e a promover a disponibilidade de métodos de ensaio que não envolvam animais (artigo 117.º).

### Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão.	Elevado	Inquérito anual
Apresentação tempestiva dos relatórios mencionados no artigo 117.º do REACH.	1 de Junho de 2011	Relatório interno

## 3. Principais resultados

- Relatório quinquenal sobre a aplicação do Regulamento REACH (artigo 117.º, n.º 2).
- Relatório trienal sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio (artigo 117.º, n.º 3).
- Pareceres científicos elaborados em resposta a perguntas feitas à Agência pela Comissão Europeia ou o Parlamento Europeu.
- Contributos científicos e técnicos prestados à Comissão Europeia, ao Conselho e ao Parlamento com vista a apoiar o processo de co-decisão relativo aos produtos biocidas e o trabalho da Comissão de preparação das normas de execução, incluindo um futuro regulamento relativo às taxas a aplicar neste sector.

<sup>8</sup> COM(2009)267 de 12.6.2009.

- Lançamento dos preparativos internos das futuras tarefas relacionadas com os biocidas e o Regulamento PIC (incluindo um roteiro pormenorizado para a fase preparatória, o arranque da concepção dos fluxos de trabalho, e um plano referente aos documentos de orientação necessários).
- Elaboração até 30 de Junho de um relatório informativo sobre os nanomateriais registados, destinado à Comissão.

## ***2. Órgãos e actividades de carácter transversal da ECHA***



## **Actividade 8: Comitês e Fórum**

### **1. Principais desafios em 2011**

#### ***Comité dos Estados-Membros (MSC)***

O principal desafio para o MSC reside em gerir um volume de trabalho crescente, quando todos os processos REACH que requerem o seu envolvimento estiverem a correr em paralelo. Em 2011, espera-se um elevado número de projectos de decisão decorrentes da apreciação de dossiês (propostas de ensaio e verificações de conformidade), na sequência do termo do primeiro prazo de registo do REACH, em 2010 – havendo lugar à análise de todas as propostas de ensaios e uma série de verificações de conformidade das substâncias de integração progressiva registadas. Todas as propostas dos Estados-Membros de alteração de projectos de decisão da ECHA serão abordadas no MSC com o fim de se chegar a um acordo unânime. Na busca de um consenso sobre os projectos de decisão relativos a propostas de ensaio, o Comité considera as opções que permitem evitar a realização de ensaios desnecessários em animais. A exigência de unanimidade no caso dos projectos de decisão relativos a verificações de conformidade visa assegurar o preenchimento de todas as lacunas relevantes da informação respeitante aos diferentes parâmetros de perigo e que os relatórios de segurança química abrangam todas as disposições do Anexo I do regulamento REACH.

Em 2011, o processo de avaliação de substâncias iniciar-se-á com um parecer do MSC sobre o plano de acção evolutivo comunitário que estabelece a lista de substâncias a serem objecto de uma avaliação de risco mais aprofundada por Estados-Membros designados.

Em matéria de identificação de SVHC, o volume de trabalho deverá crescer igualmente, tendo em conta a meta anunciada pela Comissão de tratamento de 135 substâncias em sede de identificação de SVHC até ao fim de 2012. Crê-se que uma lista de substâncias candidatas mais extensa será susceptível de responder a necessidades de informação relativa às propriedades PBT/MPMB das substâncias, bem como ao teor de SVHC presente em artigos.

Além disso, o MSC preparará um parecer sobre a terceira recomendação da ECHA sobre as SVHC a incluir no Anexo XIV do REACH (lista de autorização). Após a apresentação, em 2010, dos dossiês de registo, os dados fornecidos pelas empresas funcionarão como elemento de apoio na preparação da recomendação e do parecer. O parecer do MSC sobre o projecto de recomendação da ECHA sobre as SVHC a incluir no Anexo XIV do REACH é relevante no processo de decisão final da Comissão, pois um parecer favorável é sinal de que o projecto tem o apoio de uma maioria dos Estados-Membros.

O MSC poderá receber também pedidos de pareceres *ad hoc*, em particular de avaliação das propriedades PBT/MPMB de substâncias não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento REACH.

#### ***Comité de Avaliação dos Riscos (CAR)***

Em 2011, o principal desafio para o CAR prende-se com o crescimento significativo do volume de trabalho devido ao aumento do número de propostas de harmonização da classificação e rotulagem, restrições, e à recepção dos primeiros pedidos de autorização, que o Comité terá de processar em simultâneo. O Comité pode ainda receber solicitações das instituições da UE para elaborar vários pareceres *ad hoc* destinados a servirem de elemento de apoio nas respectivas actividades legislativas.

O incremento do volume de trabalho do CAR ocorrerá em paralelo com a primeira grande alteração da sua composição, dado que o mandato da maioria dos membros expira no

início de 2011. A rápida integração dos novos membros constitui uma necessidade, dado o interesse fundamental da ECHA em garantir a continuidade do trabalho do Comité. Em caso de não renovação dos mandatos dos membros que exercem as funções de (co-)relatores, será preciso recorrer a soluções *ad hoc*. Como o Comité já estará envolvido em todos os processos e carecerá de dispor em pleno de todos os recursos em matéria de competências especializadas, assegurar que os seus membros recebam apoio adequado das ACEM e que o respectivo volume de trabalho seja convenientemente repartido entre os membros constitui um desafio adicional.

### **Comité de Análise Socioeconómica**

O Comité emitirá pareceres sobre as primeiras quatro propostas de restrição, apresentadas em 2010, e analisará novas propostas de restrições. Com a apresentação dos primeiros pedidos de autorização, o volume de trabalho do Comité sofrerá rapidamente um aumento. Além disso, o Comité poderá receber pedidos de pareceres *ad hoc* de instituições da UE. Haverá lugar a recondução dos membros em funções ou a nomeação de novos membros, visto que os mandatos da maioria dos membros do Comité expiram no início de 2011.

### **Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento**

O Fórum está a concentrar os seus esforços na harmonização das abordagens em sede de controlo do cumprimento, pela integração da aplicação das legislações REACH e CRE. Pretende-se atingir esse objectivo mediante a implementação de projectos coordenados, a definição de estratégias de controlo do cumprimento comuns, a concertação dos métodos a seguir na abordagem das infracções e a definição de critérios mínimos no domínio das inspecções. O Fórum formulará conclusões e recomendações práticas destinadas aos inspectores encarregados de fazer executar o REACH e o CRE, à luz da experiência acumulada no decurso dos projectos coordenados de controlo do cumprimento das disposições relativas a “ausência de dados – ausência de mercado” e dos deveres em matéria de formuladores de misturas.

Em termos gerais, um controlo do cumprimento eficaz em matéria de registo e notificações de C&R requer um apoio maior da parte do Secretariado da ECHA ao Fórum. Um importante exemplo de apoio dessa natureza é o RIPE, ferramenta de TI que faculta aos inspectores acesso a dados específicos do REACH-IT – cuja primeira versão deverá ser lançada pela ECHA em 2011.

Deverão começar a realizar-se inspecções conjuntas e visitas de estudo, que constituirão um novo tipo de actividade coordenada do Fórum. Essas iniciativas proporcionarão aos membros das administrações participantes o ensejo de estudar e de partilhar e difundir conhecimentos e boas práticas. O Fórum intensificará as actividades ligadas ao controlo do cumprimento do Regulamento CRE e preparará acções de formação de formadores. Poderá também ser entabulada cooperação com outros serviços, especialmente serviços aduaneiros. Além disso, o Fórum e a ECHA concluirão o trabalho de clarificação dos elos existentes entre a ECHA, as autoridades dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento. Por último, o Fórum tem intervenção no processo de restrição, cabendo-lhe prestar aconselhamento em matéria de exequibilidade. O volume de trabalho aumentará, por via da recepção de propostas de restrição, apresentadas pelos Estados-Membros ou pelo Secretariado da ECHA a pedido da Comissão. O Fórum poderá receber ainda pedidos de pareceres *ad hoc* sobre restrições destinados a servirem de elemento de apoio às actividades legislativas das instituições europeias. Acresce que se espera que a cooperação e a partilha de informação com os Comités e o Secretariado da ECHA, relativas a decisões sobre substâncias, venham a sofrer um incremento.

## 2. Objectivos e Indicadores

### Objectivos

1. O Secretariado apoiar o trabalho dos comités de forma eficiente e eficaz, para que estes possam
  - respeitar os prazos estabelecidos na legislação, e
  - apresentar pareceres e acordos científicos e técnicos de elevada qualidade que apoiem a tomada de decisões final de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.
2. O Secretariado apoiar e facilitar o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz e de um modo transparente, para que ele possa reforçar e continuar a harmonizar a execução dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.
3. Prevenir a emissão de pareceres contraditórios com os dimanados de comités científicos de outros órgãos comunitários, por meio da partilha de informação e da coordenação de actividades de interesse mútuo.

### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de pareceres / acordos apresentados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno anual
Percentagem de acordos unânimes no MSC. <sup>9</sup>	Não menos de 80%	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités adoptados por consenso.	Não menos de 70%	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevada	Relatório interno anual
Reacções das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo da aplicação e de intervenientes da ECHA acerca do valor acrescentado das actividades do Fórum.	Positivas	Inquérito anual
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o apoio (incluindo formação e presidência) prestado pela ECHA aos comités e ao Fórum.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação de partes interessadas, autoridades competentes e membros dos comités com a transparência global e a publicação dos resultados de processos dos comités e das actividades do Fórum.	Elevado	Inquérito anual
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos comunitários.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interno

<sup>9</sup> Respeita a processos de avaliação e de autorização, ao passo que o indicador da actividade 2 respeita exclusivamente a avaliação.

### 3. Principais resultados

- 40 a 60 pareceres do CAR sobre dossiês de harmonização de classificação e rotulagem.
- 4 pareceres do CAR e do CASE sobre propostas de restrição.
- Parecer do MSC sobre a definição de prioridades no que respeita às substâncias candidatas a inclusão na lista de substâncias sujeitas a autorização.
- Primeiro parecer do MSC sobre o plano de acção evolutivo comunitário.
- Manual de Decisões do MSC actualizado.
- Acordos (ou pareceres) unânimes do MSC sobre 40 propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e sobre 50 projectos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificação de conformidade.
- Acordo sobre abordagens comuns em matéria de controlo do cumprimento (reflectido nas conclusões do Fórum, em documentos relativos às melhores práticas e outros relatórios); execução de projectos nessa mesma área (REACH-EN-FORCE), com um enfoque a curto prazo nas obrigações dos formuladores de misturas; formação de agentes de controlo do cumprimento do CRE, recolha das lições aprendidas pela via do intercâmbio de informações e comunicação dirigida a apoiar a aplicação harmonizada da legislação relativa às substâncias químicas.
- 1-2 acções de formação destinadas a formadores nacionais de inspectores.
- 2-6 relatórios de aconselhamento em matéria de exequibilidade de propostas de restrição.
- 19 reuniões plenárias dos comités e do Fórum, 20 a 30 reuniões dos grupos de trabalho.

## Actividade 9: Câmara de Recurso

### 1. Principais desafios em 2011

A Câmara de Recurso foi criada para facultar meios de reparação judicial aos interessados, sendo competente para conhecer os recursos interpostos por qualquer pessoa singular ou colectiva afectada pelas decisões da Agência mencionadas no artigo 91.º do Regulamento REACH.

Em 2011, a Câmara enfrentará, muito provavelmente, a sua primeira vaga de recursos, que versarão sobretudo questões de partilha de dados e de avaliação. Na verdade, prevê-se que, ao longo de 2011, se verifique uma tendência gradual para o aumento do número de recursos em matéria de avaliação. Este dado será tido em consideração no âmbito das actividades da Câmara em matéria de gestão proactiva do conhecimento.

### 2. Objectivos e Indicadores

#### Objectivos

1. Adoptar decisões de elevada qualidade sem atrasos indevidos.
2. Manter a confiança das partes interessadas nas disposições de reparação judicial do REACH.

#### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem dos processos concluídos no tempo-alvo <sup>10</sup> estabelecido para cada tipo de recurso	90%	Relatório anual da Câmara de Recurso
Percentagem das decisões da Câmara de Recurso objecto de recurso para o Tribunal Geral	Menos de 20%	Relatório anual da Câmara de Recurso
Nível de confiança das partes interessadas relativamente ao procedimento de recurso.	Elevado	Inquérito realizado às partes interessadas

### 3. Principais resultados

- Decisões (dependentes do número de recursos interpostos).
- Uma jurisprudência específica sólida no campo das questões jurídicas específicas resultantes da aplicação do Regulamento REACH.
- Comunicação efectiva com as (potenciais) partes, referente a procedimentos de recurso (dependente do número e tipo de pedidos de informação recebidos).

<sup>10</sup> Por tempo-alvo entende-se o tempo em que foi concluída a tramitação de 75% dos recursos anteriores do mesmo tipo (não há lugar a apuramento de um tempo-alvo nos casos em que o número de recursos concluídos seja inferior a 10).

## **Actividade 10: Comunicações**

### **1. Principais desafios em 2011**

São quatro os grandes desafios a enfrentar em 2011 nesta área.

Começando pelas comunicações externas: o sítio Web é o principal instrumento de comunicação com as partes interessadas da ECHA. Actualmente, carece de melhoramentos que o habilitem a ser um meio eficaz de comunicação com todos os utilizadores – do público comum aos cientistas. A ECHA tenciona remodelá-lo integralmente em 2011, com base no trabalho de desenvolvimento da sua marca e de análise da percepção do cliente que desenvolveu em 2010. Em 2011, através do novo sítio Web, a ECHA terá de ser capaz de fazer chegar ao grande público a informação coligida no âmbito dos processos de registo REACH e de notificação de classificação e rotulagem. Isto vai exigir uma base de dados e um inventário de fácil utilização, bem como a promoção de campanhas de sensibilização para esse novo material. A ECHA tenciona também fornecer informação, idealmente em conjunto com os Estados-Membros, sobre os direitos dos cidadãos, o modo de aceder à nova informação sobre substâncias químicas disponível e os meios de fazer uso dela.

A disponibilização de materiais, incluindo comunicados à imprensa e documentos de consulta, em muitas línguas continuará a constituir um desafio de primeira ordem. Manter-se-á a prática de privilegiar as traduções destinadas a pequenas e médias empresas e ao grande público, assim como a pretensão de tentar satisfazer a procura garantindo, ao mesmo tempo, uma boa rendibilização dos recursos públicos. A validação da qualidade das traduções representará um desafio particular – a conjugação do facto de os textos conterem linguagem científica, o que obriga a revisão por especialistas, com o grande volume de material e com a circunstância de estarem em jogo 22 línguas faz da actividade de tradução da ECHA um trabalho extremamente exigente.

De importância estratégica no âmbito dos regulamentos REACH e CRE é a realização de um estudo à escala comunitária levado a cabo junto do grande público sobre a sua percepção da questão da utilização segura das substâncias químicas.

Por último, assegurar a eficácia da comunicação interna numa agência que cresceu de forma tão rápida constitui um desafio crucial. Em 2011, a ECHA levará ainda à prática, em toda a sua estrutura, as recomendações de um estudo sobre a sua identidade institucional empreendido em 2010.

### **2. Objectivos e Indicadores**

#### Objectivos

1. Estabelecer uma comunicação efectiva com os interlocutores externos da ECHA e conseguir que a Agência seja objecto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as partes interessadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Assegurar que todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o demais) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público seja publicado em 22 línguas oficiais da União Europeia.
4. Garantir que o pessoal da ECHA esteja bem informado, tenha um sentimento de pertença e se sinta parte de um esforço institucional comum.

## Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação dos clientes do sítio Web.	Elevado	Inquéritos anuais junto dos utilizadores, estatísticas trimestrais na Web
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Inquérito anual junto do pessoal
Nível de satisfação do público leitor de publicações.	Elevado	Inquéritos anuais junto dos clientes
Nível de satisfação dos intervenientes com a respectiva participação.	Elevado	Inquéritos realizados nas Jornadas dos Intervenientes e inquéritos anuais junto dos intervenientes
Publicação de traduções de novos documentos pertinentes para pequenas e médias empresas ou para o grande público (num período médio de três meses depois do documento original, sem validação).	100%	Relatório interno trimestral

### 3. Principais resultados

- Realização de campanhas de comunicação (por exemplo, sobre os requisitos e procedimentos de autorização e sobre a formação de FIIS com vista ao prazo que expira em 2013), incluindo actividades dirigidas à indústria e ao grande público.
- Remodelação e relançamento do sítio Web da ECHA, imprimindo-lhe uma maior funcionalidade, com informação direccionada a PME e ao grande público em 22 línguas oficiais da UE.
- Publicação de todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o restante) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público em 22 línguas oficiais da UE.
- Elaboração de boletins informativos electrónicos internos semanais (ECHAexchange), publicação do boletim informativo interno trimestral em papel (ECHO) e um serviço informativo interno com actualização diária e intranet (ECHANet).
- Conclusão de um estudo sobre a percepção por parte do público da questão da utilização segura das substâncias químicas (artigo 34.º do Regulamento CRE).
- Produção de comunicados de imprensa *ad hoc* e de noticiários electrónicos semanais, organização de duas reuniões de imprensa.
- Organização de duas Jornadas dos Intervenientes e de *workshops* para Intervenientes *ad hoc*.

## **Actividade 11: Cooperação internacional**

### **1. Principais desafios em 2011**

A grande massa de dados extraídos dos dossiês de registo cuja difusão pública a ECHA promoverá em 2011, e a própria projecção pública desta, deverão, de acordo com as expectativas, gerar um maior interesse na acção da Agência da parte de países terceiros e organizações internacionais. Isto pode conduzir a mais solicitações no sentido da celebração de acordos bilaterais de cooperação entre as agências de regulação de países terceiros e a ECHA, similares ao que já existe entre a ECHA e as autoridades canadianas dos departamentos federais do Ambiente e da Saúde. Contudo que essa cooperação bilateral se lhe afigure útil para efeitos de aplicação do REACH e CRE, a ECHA negociará, nos termos do mandato que lhe é concedido no artigo 77.º, n.º 2, I), acordos de cooperação de índole científica, técnica e operacional com os organismos de países terceiros em causa. No quadro da execução dos memorandos assinados, a ECHA desenvolverá diversas actividades.

Além disso, a ECHA intensificará as suas actividades de desenvolvimento das capacidades a favor de países candidatos à adesão à UE, em particular daquele(s) a quem tenha sido fixada uma data firme de adesão em 2012. A ECHA continuará a empenhar-se em disseminar o conhecimento do REACH nos países extracomunitários.

Em 2011, a ECHA continuará a tomar parte numa série de actividades diversas da OCDE com relevância em sede de aplicação do REACH. Os métodos (Q)SAR permitem estimar as propriedades de uma substância química com base na respectiva estrutura, reduzindo, por conseguinte, o tempo, as despesas e os ensaios em animais necessários para identificação dos perigos das substâncias químicas. Em 2011, a ECHA participará activamente como co-gestora no desenvolvimento da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR da OCDE. Os esforços serão concentrados principalmente no desenvolvimento de funções para incorporação na terceira versão, a lançar em 2012, e na formação e disponibilização de material de formação para a versão 2.0.

Em 2011, a ECHA tomará a seu cargo o alojamento da fase 2 do eChemPortal (portal global para informações sobre substâncias químicas). Como membro do Grupo Director do eChem Portal, a ECHA participará activamente no trabalho de análise das novas necessidades dos utilizadores e definição de prioridades com vista a melhorar a funcionalidade do portal.

O rol das actividades conexas da OCDE em que a ECHA tomará parte inclui ainda, entre outras, as contribuições para o trabalho dos grupos de missão sobre Avaliação da Perigosidade e sobre Avaliação da Exposição, do Projecto de Harmonização dos Modelos, o trabalho sobre os aspectos de saúde e ambientais dos nanomateriais e o Programa de Orientações de Ensaio. Além disso, a ECHA estabelecerá contactos com países que aderiram recentemente à OCDE com o objectivo de lhes facilitar a tarefa de assimilação do REACH e do CRE.

### **2. Objectivos e Indicadores**

#### Objectivos

1. Facultar à Comissão apoio científico e técnico de elevada qualidade para as suas actividades internacionais, especialmente em órgãos multilaterais.
2. Estabelecer e manter, na esfera de competência da ECHA, relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação de países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação do REACH e do CRE.

3. Promover uma maior divulgação do portal eChem e da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR.
4. Desenvolver a Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR em conformidade com o previsto no plano e no orçamento.

#### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA no domínio das actividades internacionais.	Elevado	Inquérito anual
Aumento do número de visitas ao portal eChem relativamente ao número anterior.	20%	Relatório interno anual
Nível de implementação dos módulos da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR previstos na planificação anual.	90%	Relatório interno anual

### **3. Principais resultados**

- Apoio científico e técnico à Comissão conforme ao especificado no plano anual de trabalho da ECHA na área das actividades internacionais para 2011.
- Celebração de acordos bilaterais de cooperação com agências de regulação de países terceiros interessadas.
- Cooperação científica e técnica com a OCDE (continuação):
  - Alojamento da fase 2 do eChemPortal pela ECHA.
  - Participação no grupo director do eChemPortal, no âmbito da OCDE (análise das novas necessidades dos utilizadores e definição de prioridades para potencial desenvolvimento).
  - Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR: desenvolvimento de módulos de software para a terceira versão (por exemplo, função avançada de ajuda interactiva, módulos de especificação sobre hidrólise, ionização e tautómeros, sistemas científicos especializados por parâmetros de risco, novos alertas estruturais), e disponibilização de material de formação da versão 2.0.
  - Grupo de missão sobre avaliação da perigosidade.
  - Grupo de missão sobre avaliação da exposição.
  - Grupo de trabalho sobre nanomateriais manufacturados.
  - Grupo de trabalho dos coordenadores nacionais do Programa de Orientações de Ensaio.
- Actividades de desenvolvimento de capacidades destinadas a Estados candidatos à adesão, ao abrigo do projecto do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão.
- Tratamento eficiente dos pedidos de organização de alocações e de visitas recebidos de países terceiros.

### ***3. Gestão, organização e recursos***



## Actividade 12: Gestão

### 1. Principais desafios em 2011

O órgão decisório máximo da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 35 membros<sup>11</sup>. O Conselho de Administração é assistido por um Secretariado assegurado pelo Director Executivo. Em 2011, dado que a Agência já terá atingido a sua velocidade de cruzeiro, o Conselho de Administração concentrar-se-á no exercício das suas funções nucleares, ou seja, na adopção dos programas de trabalho plurianuais e anuais, do orçamento, do relatório anual e bem assim na adopção e análise das normas internas da Agência. O Conselho de Administração é também a autoridade que indigita o director executivo, o presidente e os membros da Câmara de Recurso e os membros do CAR e do CASE. O Conselho criou grupos de trabalho especializados, por exemplo, de planeamento e apresentação de relatórios, divulgação e auditoria, que facilitam o seu processo de decisão. Acompanha de perto o desempenho da Agência por meio de relatórios regulares que lhe são submetidos pelo director executivo e de relatórios sobre tópicos específicos recebidos do Secretariado. Para este ano estão programadas quatro reuniões plenárias, bem como várias reuniões de grupos de trabalho.

Apoiar os Estados-Membros na aplicação coerente dos regulamentos REACH e CRE é um dos objectivos da ECHA, que, por consequência, reforçará a sua cooperação com as ACEM a fim de melhorar a coordenação entre elas.

A partir de Março de 2011, a ECHA presidirá à "troika" da Rede das Agências Europeias por um período de 12 meses.

A estrutura organizacional da ECHA não sofreu alterações de vulto desde a sua entrada em funcionamento, em 2008. Desde então, a Agência conheceu um crescimento acelerado e a respectiva ênfase está a deslocar-se das actividades preparatórias para uma panóplia de actividades científicas de decisão e formação de opinião. No início de 2011, será introduzido na Agência um novo plano de organização de carácter mais horizontal, com a criação de três novas direcções. O objectivo de realizar esta reforma sem sobressaltos, nomeadamente adaptando os processos de gestão ao todo da instituição e assegurando uma coordenação eficaz das actividades transversais às diferentes direcções, constituirá um importante desafio de gestão. Para o efeito será necessário, entre outras coisas, um planeamento aturado das actividades em cada nível da organização e o desenvolvimento de instrumentos de integração das funções de planificação, afectação de recursos, monitorização do desempenho e gestão dos riscos. Simultaneamente, a ECHA implementará também a sua nova identidade institucional.

Após o termo do primeiro prazo de registo, em 2010, a ECHA passará a ser depositária de um grande volume de informação de toda a indústria química da UE. Parte dessa informação é altamente confidencial por natureza (em particular, devido ao facto de os dados conterem informação comercial confidencial). Assim, garantir a segurança – tanto da informação como física – constitui uma prioridade. Será desenvolvido um sistema de gestão da segurança e prestação de informação. A implementação da norma ISO27001 prosseguirá e será levada a cabo uma avaliação externa do sistema de gestão da segurança. Além disso, a ECHA continuará a organizar as reuniões da Rede de Responsáveis pela Segurança, no propósito de apoiar a implementação segura de um mecanismo de acesso ao REACH-IT destinado às Autoridades Competentes dos Estados-Membros, Instituições Nacionais Mandatadas, e Comissão.

---

<sup>11</sup> O rol dos membros integra um representante de cada um dos 27 Estados-Membros da UE, 6 representantes designados pela Comissão Europeia, incluindo 3 oriundos de partes interessadas, e 2 membros designados pelo Parlamento Europeu. Há ainda a registar a participação da Islândia e da Noruega, na qualidade de países do EEE/EFTA, com o estatuto de observadores.

Por outro lado, a ECHA prosseguirá o trabalho de implementação de um sistema de gestão de conteúdo empresarial (GCE) baseado na abordagem seguida pela ECHA no tratamento dos processos. Por meio do sistema em causa, assegurar-se-á a normalização, documentação, auditabilidade e transparência de todos os processos conducentes a uma decisão e/ou parecer, e a segurança, eficiência e conformidade a toda a legislação aplicável do tratamento dado à documentação a eles respeitante. A acção de implementação das políticas de gestão da informação e do conhecimento da ECHA continuará a ser desenvolvida.

O Responsável pela Protecção de Dados da ECHA continuará empenhado em assegurar o cumprimento pela Agência de todas as obrigações legais de protecção dos indivíduos que sobre ela impendem no que respeita ao tratamento dos respectivos dados pessoais. Serão ministradas ao pessoal formação e informação, com carácter regular. A notificação de todas as operações de tratamento enumeradas no inventário criado em 2010 prosseguirá em 2011. Consequentemente, o responsável pela protecção de dados, sempre que necessário, remetê-las-á à Autoridade Europeia para a Protecção de Dados para verificação prévia.

Prosseguir-se-á a implementação do sistema de gestão da qualidade integrada (SGQI). A Agência adoptará e incorporará na sua infra-estrutura ferramentas e métodos assistidos por TI destinados a facilitar a administração dos elementos de Gestão de Qualidade. Serão efectuadas auditorias ao sistema de qualidade interno para aferir da sua conformidade com os requisitos vigentes e da sua maturidade. Iniciar-se-á o processo de preparação da ECHA para a introdução do Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria (EMAS).

Atendendo ao aumento do número de decisões da ECHA, urge desenvolver um grande esforço no sentido de assegurar a respectiva correcção jurídica e a sua defesa efectiva em caso de interposição de recurso ou procedimentos diante do Tribunal de Justiça Europeu: em 2011, o grande desafio consistirá em dar resposta aos picos de trabalho e garantir a coerência das posições jurídicas assumidas.

No quadro da sua política global de gestão do risco, a ECHA monitorizará a implementação do seu plano de atenuação do risco e continuará a melhorar a sua capacidade de resposta a crises e a executar a estratégia de continuidade das actividades.

## **2. Objectivos e Indicadores**

### Objectivos

1. Assegurar a eficiência e a eficácia da gestão da Agência, e que esta garanta a adequação do planeamento das actividades, da afectação de recursos, da avaliação e gestão dos riscos, e do dispositivo de segurança do pessoal, dos activos e da informação, e caucione a qualidade dos respectivos resultados.

## Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais.	100%	Relatório interno trimestral
Nível de aplicação do plano anual de atenuação do risco.	100%	Relatório interno anual
Percentagem dos procedimentos de qualidade tornados públicos em conformidade com o plano.	Não menos de 90%	Relatório anual do Gestor da Qualidade
Número de constatações «críticas» feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor.	0	Relatório anual dos auditores internos
Percentagem de recomendações importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido.	100%	Relatório anual dos auditores internos
Número de incidentes em matéria de segurança para os quais um inquérito realizado pelos serviços de segurança da ECHA identificou uma fuga de informação confidencial.	0	Relatórios internos

### **3. Principais resultados**

- Organização de 4 reuniões do Conselho de Administração.
- Organização de reuniões da rede inter-agências.
- Desenvolvimento e implementação do sistema de arquivos electrónico e em dossiês.
- Realização de auditoria à gestão da segurança da informação e/ou auditoria interna ao sistema de qualidade.
- Elaboração de documentação relativa à gestão da continuidade da actividade que abranja os principais processos da ECHA.
- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efectiva das decisões da ECHA.

## Actividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade

### 1. Principais desafios em 2011

As principais prioridades da Agência na área financeira em 2011 consistirão em assegurar uma gestão de tesouraria eficiente e uma execução orçamental rigorosa. Neste ano, está previsto que a ECHA se autofinancie integralmente com a receita procedente da cobrança de taxas, que deverá cobrir todos os seus compromissos legais no exercício. A União Europeia não previu qualquer contribuição para as actividades da Agência nos quadros do REACH e do CRE ao longo do presente período de programação financeira, que termina em 2013. Além disso, a ECHA terá de restituir à Comissão a subvenção comunitária que recebeu em 2010, com base no resultado da execução do seu orçamento de 2010.

No início de 2011, a Agência terá ainda pendentes algumas tarefas remanescentes do elevado volume de transacções financeiras, no rescaldo do termo do primeiro prazo de registo ao abrigo do REACH. Além dos pagamentos de taxas a receber, estima-se que o número de autorizações financeiras ronde as 800 e o das operações de saída para pagamento resultantes das suas actividades operacionais ande próximo das 4000. A ECHA levará a cabo controlos *ex post* a empresas que invocaram o estatuto de PME, tendentes a confirmar a veracidade das declarações. Qualquer empresa que se venha a apurar que tenha feito alegações erróneas terá de pagar na íntegra o valor correspondente à sua dimensão efectiva, acrescido de uma taxa administrativa.

Tendo em vista preparar a implementação de outros regulamentos, é necessário criar um mecanismo de separação da gestão financeira das actividades no âmbito dos regulamentos REACH e CRE da de outros regulamentos em cujo âmbito possam vir a ser conferidas as atribuições à ECHA. Tal deverá ser feito mediante o desenvolvimento de um sistema de contabilização dos custos por actividades, com a imputação a cada actividade das receitas e despesas correspondentes.

Continuarão a ser feitos investimentos de vulto no apoio de TI às actividades operacionais e na segurança dessas tecnologias. Considerando que já existem contratos-quadros para a identificação de potenciais fornecedores, a reabertura de processos de concurso entre os actores relevantes requererá esforços consideráveis em sede de provisionamento. (Um projecto de plano figura no Anexo 4).

### 2. Objectivos e Indicadores

#### Objectivos

1. Assegurar a solidez e a eficiência da gestão financeira da Agência.
2. Garantir a eficiência dos processos de facturação e cobrança das taxas, e a eficácia e a segurança das reservas de tesouraria.

#### Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu.	0	Relatórios do TCE/ anuais
Taxa de autorizações.	Não menos de 98%	Relatório financeiro mensal/anual

Taxa de pagamentos.	Não menos de 75%	Relatório financeiro mensal/anual
Taxa de dotações transitadas.	< 25%	Relatório interno anual
Número de decisões judiciais contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA.	0	Relatório interno anual
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final)	100%	Relatório interno trimestral

### 3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Disponibilidade de fluxos de trabalho e procedimentos contabilísticos eficientes aptos a dar resposta ao movimento de facturação derivado do primeiro prazo de registos no âmbito do REACH.
- Mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência a funcionar.
- Desenvolvimento do controlo da aplicação do estatuto de PME.
- Desenvolvimento do sistema de contabilidade analítica (por actividades).
- Reembolso da subvenção comunitária recebida da Comissão em 2010.
- Melhoria do seguimento e da execução do orçamento para uma taxa de autorizações de 98%.
- Contas de 2010.

## **Actividade 14: Recursos humanos e serviços centrais**

### **1. Principais desafios em 2011**

#### ***Recursos humanos***

Cumprida que está com sucesso a fase de arranque das suas actividades, a Agência concentrará a sua atenção em 2011 na consolidação do seu capital humano e no seu desenvolvimento orgânico. O enfoque da intervenção da equipa de gestão dos recursos humanos deslocar-se-á dos exercícios de recrutamento maciço empreendidos no período 2008-2010 para a fixação dos efectivos, com uma atenção reforçada à aprendizagem e ao desenvolvimento, a estratégias de desenvolvimento organizacional inovadoras e uma acção especificamente dirigida a promover o seu bem-estar.

Em 2011, urge proceder a uma avaliação aprofundada do impacto desta vaga de registos nas necessidades a longo prazo em matéria de recursos humanos. O resultado desse exercício é susceptível de desencadear alterações em sede de planificação dos recursos, de ter consequências no equilíbrio de conhecimentos e competências especializadas existente na Agência, de determinar a introdução de adaptações nos planos em matéria de aprendizagem e desenvolvimento e de suscitar a necessidade de aumento da mobilidade da força de trabalho ou de outras medidas no campo dos recursos humanos.

Em 2011 será dada uma atenção específica ao desenvolvimento de um sistema de TI para este domínio, no quadro do desenvolvimento de um sistema de gestão empresarial. Para levar a cabo esta tarefa a equipa de gestão de RH terá de focar a sua acção na definição dos respectivos requisitos, no apoio à sua implementação, na gestão do processo de mudança e na prestação de apoio e formação adequados.

#### ***Serviços centrais***

Em 2010 foi criada uma Unidade de Serviços Centrais que é responsável pela gestão da infra-estrutura e da segurança física do Secretariado da Agência, pelo apoio a/organização de deslocações e reuniões, e pela prestação de serviços administrativos nos domínios do registo de correspondência, abastecimento, biblioteca e gestão dos arquivos e inventário. O trabalho de consolidação da sua organização e serviços prosseguirá em 2011.

Para 2011, perfilam-se dois desafios específicos: será dada uma atenção individualizada, através de um projecto próprio, à digitalização dos arquivos herdados da legislação que precedeu o REACH. Os documentos pertinentes serão digitalizados, e os competentes dados introduzidos na base de dados REACH.

Para 2011 está prevista a execução de um projecto de reorganização, que inclui a criação de três novas Direcções. Isto obrigará a uma redistribuição do espaço disponível nas instalações, com vista a acomodar essas direcções com as respectivas funções. Esse processo será levado a cabo de forma eficiente, para reduzir o número de deslocações ao estritamente necessário e evitar interferências no trabalho do pessoal nos períodos de maior actividade.

### **2. Objectivos e Indicadores**

#### **Objectivos**

1. Garantir que a Agência disponha de pessoal especializado em número suficiente para assegurar a execução do plano de actividades, e lhe proporcione boas condições de trabalho.

2. Assegurar que a Agência possua instalações suficientes, protegidas e seguras para escritórios que proporcionem ao pessoal um ambiente de trabalho eficiente e seguro, e locais de reunião com boas condições de funcionamento para os órgãos da Agência e visitantes externos.

#### Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	≥ 95%	Relatório interno anual
Percentagem dos procedimentos de selecção programados para o ano em questão concluídos.	100%	Relatório interno anual
Rotação dos Agentes Temporários.	< 5%	Relatório interno anual
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	10	Relatório interno anual
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do CA com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação do pessoal com as instalações e os serviços logísticos dos escritórios.	Elevado	Inquérito anual

### **3. Principais resultados**

#### ***Recursos humanos***

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, PND e estagiários, num total de cerca de 550 pessoas.
- Lançamento de 10 processos de selecção, segundo as estimativas.
- Conclusão de 50 recrutamentos, segundo as estimativas.
- 10 dias de formação ministrada a cada membro do pessoal, em média.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de mais de 400 membros do pessoal do quadro.
- Aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.
- Resultados do inquérito ao pessoal e planos de acompanhamento.
- Desenvolvimento activo dos processos e métodos de gestão dos efectivos de pessoal e do desempenho.

#### ***Serviços centrais***

- Conclusão do apetrechamento dos 600 postos de trabalho existentes nas instalações da ECHA.
- Planos de afectação do espaço de 2011 e gestão das mudanças ao longo do processo de reorganização.
- Aquisição tempestiva de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso tempestivos das despesas de missões e deslocações
- Segurança das instalações.

- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e arquivos bem organizados e correctamente geridos.
- Inventário correcto e actualizado das instalações e equipamento.

## **Actividade 15: Tecnologias de informação e comunicação**

### **1. Principais desafios em 2011**

Espera-se que, até ao fim de 2011, a ECHA venha a dispor de um plano completo de continuidade das actividades, bem como de capacidades eficientes de recuperação em caso de catástrofe, em matéria de TIC. Isto envolve a disponibilidade de um centro de dados externo bem apetrechado que assegure o desdobramento integral de toda a infra-estrutura de TIC da ECHA e investimento em hardware em regime de co-localização. A ECHA iniciou o processo de adjudicação da operação do seu centro de dados a uma entidade externa em 2010. Os actuais sistemas serão progressivamente transferidos para um novo ambiente, de acordo com um minucioso plano de transição. A preparação dos sistemas e documentação, a supervisão da transição e o ensaio do sistema transferido, a efectuar ao longo de 2011, constituirão um exercício considerável.

No primeiro semestre, a ECHA instalará e porá em funcionamento um sistema seguro de ligação em rede com as Autoridades Competentes dos Estados-Membros, com codificação. Às Autoridades de Controlo do Cumprimento dos Estados-Membros será facultado um sistema específico de conexão com encriptação, com autenticação de dois factores.

A função de arquitectura empresarial continuará a concentrar a sua atenção na frente da consolidação tendente a melhorar a robustez global dos sistemas de informação da ECHA, potenciando ao mesmo tempo a sua maneabilidade e crescimento.

Em 2011 será assegurado um apoio continuado à introdução do sistema centralizado de gestão do conteúdo e do conhecimento, que privilegiará especialmente a maximização da automatização dos processos de trabalho instituídos e a integração dos diversos repositórios de informação. Os processos formais de gestão da identidade serão refundidos num Sistema de Gestão da Identidade.

Para o final de 2011, terá início o processo de revisão e renovação progressiva da infra-estrutura técnica e do equipamento de comunicação.

Na medida do permitido pelos limites da capacidade disponível, será dado apoio técnico e de arquitectura especializado também às novas necessidades de serviço emergentes (por exemplo, PRE).

A eficiência e o alcance de serviços bem firmados, como o serviço de gestão de projectos (*Project Portfolio Office*) ou o serviço de assistência às TIC serão mantidos e alargados no decurso de 2011.

### **2. Objectivos e Indicadores**

#### Objectivos

1. Garantir que a infra-estrutura técnica de TIC da Agência preste um serviço de elevado nível, e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações por ela suportadas.
2. Assegurar que seja seguida uma abordagem comum e coerente em matéria de arquitectura empresarial, bem como promover a adopção das melhores práticas em sede de governança e gestão de projectos de TI e dar respostas profissionais, competentes e tempestivas no plano de todas as actividades, programadas ou recorrentes, da ECHA.

## Indicadores de desempenho e metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2011</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (tempo de funcionamento).	99%	Estatística do centro de dados
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI.	Elevado	Inquérito anual aos clientes e reacções <i>ad hoc</i> recebidas
Nível de implementação do plano completo de continuidade da actividade na área das TIC.	100%	Relatório interno anual

### **3. Principais resultados**

- Centro de dados externo (co-localização auxiliar) adequado para fins de recuperação em caso de catástrofe.
- Plano completo de continuidade das actividades no sector das TIC e plano de recuperação em caso de catástrofe documentados, actualizados e testados devidamente adoptados e implementados.
- Serviço de assistência às TIC eficiente.
- Apoio efectivo à gestão de projectos e governança de TI.
- Apoio e manutenção das aplicações administrativas de TI.
- Conectividade, segurança e estabilidade das redes.
- Monitorização e manutenção das aplicações nucleares da Agência.
- Apoio técnico e orientação permanentes de alta qualidade no domínio das TIC.
- Prestação de serviços de acordo com as necessidades documentadas e os Acordos a Nível de Serviços.

## 4. Riscos

A ECHA conduz anualmente um exercício de avaliação de risco dirigido a identificar, avaliar e gerir potenciais acontecimentos susceptíveis de pôr em perigo a consecução dos objectivos estabelecidos no Programa de Trabalho. Com base nesse exercício, a gestão da ECHA identificou cinco grandes riscos. Foram determinadas ainda medidas destinadas a mitigar esses riscos.

O presente Programa de Trabalho e o planeamento a mais longo prazo da ECHA assentam nos chamados valores de referência apresentados no Anexo 2. Tais valores derivam das estimativas originais da Comissão, feitas aquando da elaboração do projecto do Regulamento REACH, e de actualizações subseqüentes efectuadas pela ECHA em cooperação com a indústria e outras partes interessadas. Dado o elevado grau de incerteza que estes encerram, os riscos mais graves em que a Agência incorre continuam a relacionar-se com a planificação dos seus recursos humanos, tanto quantitativa como qualitativa.

O escrutínio dos processos a fim de melhorar a sua eficiência continuará a mitigar o risco ligado ao volume de trabalho. Como 2011 será um ano particularmente importante em matéria de avaliação de dossiês, e tendo em conta o risco ligado aos respectivos tempos de tratamento, a ECHA dedicar-lhes-á uma especial atenção, nos seus planos tendentes a melhorar a eficiência.

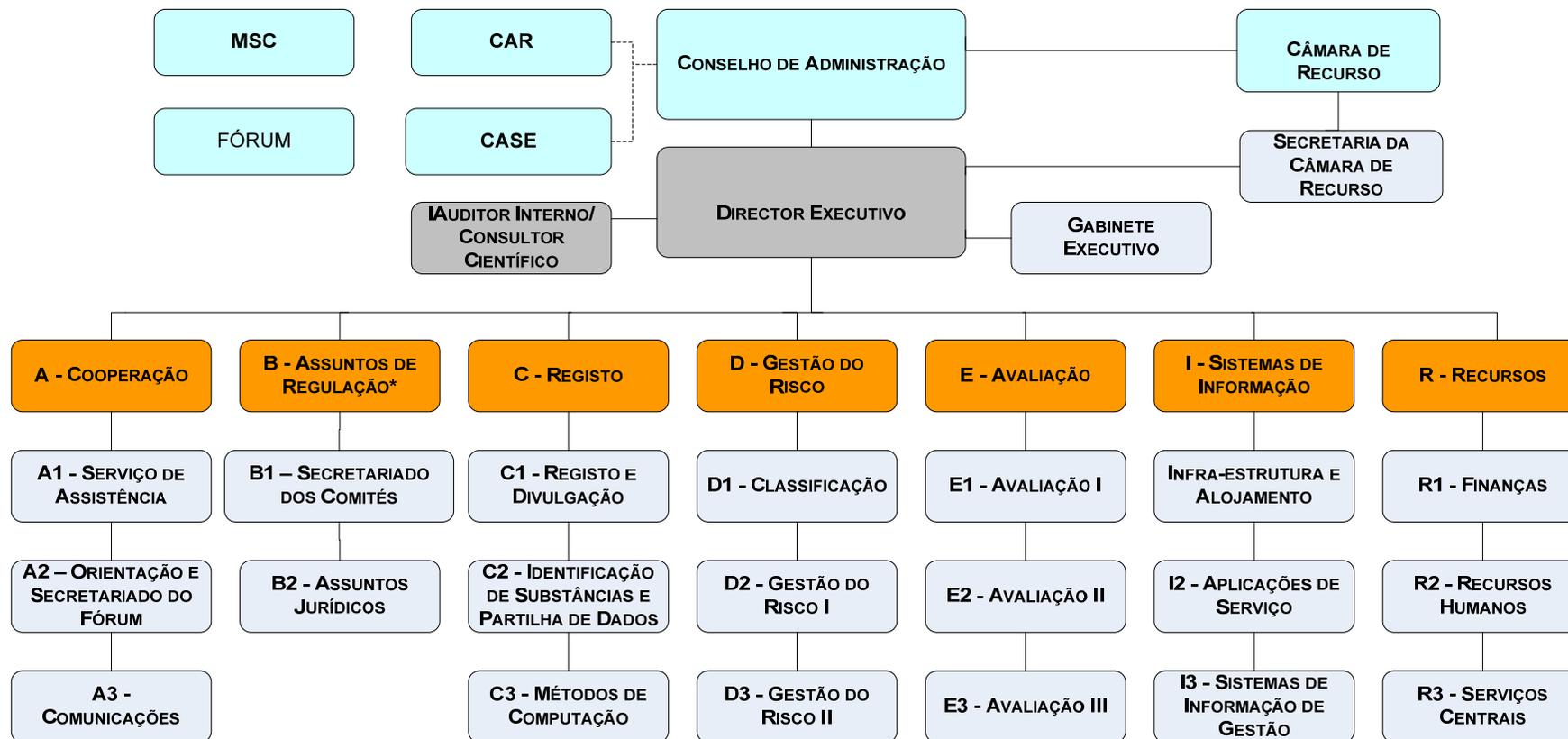
Um risco a mais longo prazo identificado prende-se com a disponibilidade de recursos da Agência após 2013. Estima-se que a ECHA venha a precisar de uma subvenção da UE após 2013 e a suas necessidades devem ser tidas em consideração nas Perspectivas Financeiras da UE a negociar para o período de programação 2014-2020.

No desempenho das suas actividades, a ECHA depende fortemente da disponibilidade de sistemas de TI eficientes para o tratamento dos diversos tipos de dossiês que recebe. Quaisquer problemas ou atrasos no desenvolvimento desses sistemas são passíveis de ameaçar a consecução dos objectivos estabelecidos. A fim de atenuar esse risco, foi iniciado em 2001 um projecto de arquitectura empresarial. Em 2011, a ECHA deve dotar-se de um plano de desenvolvimento de TI a longo prazo, incluindo um plano de recursos que tenha em conta a política de subcontratação progressiva a entidades externas da maioria das actividades do centro de dados.

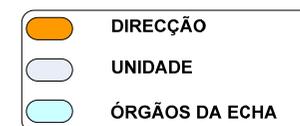
Um risco adicional em matéria de recursos humanos que a ECHA identificou liga-se com a fixação do pessoal a longo prazo. No momento da redacção deste documento os efectivos da ECHA continuam a crescer a um ritmo acelerado, mas o movimento de recrutamento abrandará de modo considerável a partir de 2011. Inevitavelmente, ao fim de alguns anos ao serviço da Agência, alguns membros do pessoal começarão a ponderar alternativas; assim, a ECHA tenciona dar ênfase ao desenvolvimento de uma estratégia tendente a fixar o seu pessoal altamente qualificado e preparado no futuro.

Estes riscos e as respostas e medidas a adoptar para os mitigar serão devidamente monitorizados e acompanhados ao longo do ano.

## ANEXO 1: Organigrama da ECHA 2011



\*É IGUALMENTE RESPONSÁVEL PELA COORDENAÇÃO DOS PROCESSOS DE ELABORAÇÃO DE PARECERES E DE DECISÃO EM MATÉRIA DE REGULAÇÃO



## ANEXO 2: Pressupostos de base

### Valores de referência para 2011

Principais factores de actividade da ECHA	Estimativa para 2011 <sup>12</sup>
<b>Dossiers a dar entrada em 2011</b>	
Dossiês de registo (incluindo actualizações)	4500
Pedidos de confidencialidade	250
Acesso a dados com mais de 12 anos	120
Pedidos de terceiros	150
Notificações de IDOPP	200
Pedidos de informação	1800
Número de notificações nos termos do artigo 7.º, n.º 4	40
Número de relatórios e notificações nos termos do artigo 38.º	45 000
Propostas de restrição (Anexo XV)	10
Propostas de harmonização de classificação e rotulagem (Anexo VI do Regulamento CRE)	90
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV)	40
Dossiês SVHC desenvolvidos pela ECHA	5
Pedidos de autorização	15
Pedido de utilização de designações químicas alternativas	20
<b>Decisões da ECHA em 2011</b>	
Decisões em sede de avaliação de dossiês	500
- n.º de avaliações iniciadas	350
- n.º de avaliações completadas	280
- n.º de decisões adoptadas	
Decisões sobre partilha de dados	75
Decisões em sede de verificação da exaustividade dos dossiês (negativas, ou seja: indeferimento)	10
Decisões sobre a prestação de informações pedidas por terceiros	150
Decisões sobre pedidos de	20

<sup>12</sup> Estes números não incluem processos apresentados no decurso do prazo de 2010 tratados em 2011.

confidencialidade (negativas)	
Decisões sobre pedidos de utilização de designações químicas alternativas	20
<b>Recursos interpostos em 2011</b>	40
<b>Outros</b>	
Perguntas que exigem resposta/respostas harmonizadas (REACH Aconselhamento, REACH-IT, IUCLID 5, outras)	7 000
Verificações do estatuto de PME efectuadas	250
Reuniões do Conselho de Administração	4
Reuniões do MSC	6
Reuniões do CAR	6
Reuniões do CASE	4
Reuniões do Fórum	2
Novos postos de AT a preencher	30

**ANEXO 3: Afecção de recursos em 2011**

Actividades (Título III do Orçamento)	Recursos Humanos PT 2010			Orçamento Final 2010 (após 2. <sup>a</sup> alteração)	Recursos Humanos 2011			Orçamento 2011
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
A numeração <i>infra</i> remete para o PT 2011, e não para a numeração constante do orçamento								
<b>Actividades operacionais – Implementação dos processos do REACH</b>								
<b>Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação</b>	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
<b>Actividade 2: Avaliação</b>	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
<b>Actividade 3: Autorização e restrições</b>	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
<b>Actividade 4: Classificação e rotulagem</b>	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
<b>Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência</b>	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
<b>Actividade 6: Instrumentos científicos de TI</b>	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
<b>Actividade 7: Aconselhamento técnico e científico a instituições e órgãos da UE</b>	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<b>Órgãos da ECHA e actividades de apoio</b>								
<b>Actividade 8: Comitês e Fórum</b>	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
<b>Actividade 9: Câmara de Recurso</b>	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
<b>Actividade 10: Comunicações</b>	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
<b>Actividade 11: Cooperação internacional</b>	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<b>Gestão, organização e recursos</b>								
<b>Actividade 12: Gestão</b>	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
<b>Total</b>	<b>263</b>	<b>85</b>	<b>31</b>	<b>20 587 784</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>
<b>Actividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)</b>	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
<b>Título I (Despesas de pessoal)</b>				43 412 635				54 473 000,00
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>75 481 700</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>64</b>	<b>99 800 000,00</b>
<b>No quadro de pessoal:</b>	<b>426</b>				<b>456</b>			
<b>Nova actividade: PIC</b>								p.m.
<b>Nova actividade: Biocidas</b>								p.m.

#### ANEXO 4: Plano de Contratos

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
1.0: Registo, pré-registo e partilha de dados	Apoio científico	C3	Consultoria em matéria de exploração de dados de dossiês, prioritização de factores e métodos, análise de transposição; integração de dados das actividades de identificação de substâncias & QSAR (análise de dados) e implementação da integração de dados (1. <sup>a</sup> fase) + programa de ASQ	775 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q	T1-T3	T2-T4
2.0: Avaliação	Apoio científico	E2/E3	<i>Workshops</i> sobre questões ambientais e de saúde humana; pedidos de serviço relativos a questões específicas coordenadas pelas plataformas científicas e em apoio das tarefas de Avaliação de Dossiês; upgrade dos dossiês; Apoio à elaboração de relatórios por autor científico profissional	240 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q e processo negocial	T1-T4	T1-T4

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
3.0: Autorizações e restrições	3.1 Autorização	D2/D3	Serviços de apoio à elaboração dos dossiês de SVHC do Anexo XV; recolha de dados para definição de prioridades em matéria de autorização, desenvolvimento de metodologia/ampliação da base de conhecimento de ASE, metodologia/ampliação da base de conhecimento de MGR; <i>workshops</i> e acções de sensibilização em matéria de autorização	1 005 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q e processo negocial	T1-T3	T2-T4
3.0: Autorizações e restrições	3.2 Restrições	D2/D3	Serviços de apoio à elaboração de propostas de restrição	250 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q	T1-T4	T1-T4
3.0: Autorizações e restrições	3.3 Tratamento de pedidos de autorização	D2/D3	<i>Workshops</i> e actividades de sensibilização em matéria de autorização	125 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q e processo negocial	T1-T2	T2-T3
4.0: Classificação e rotulagem	4.2 Notificações de C&R	D1	Pré-análise do Inventário de C & R	70 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q	T1-T4	T1-T4

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
4.0: Classificação e rotulagem	4.1 Tratamento de propostas de CRE	D1	Serviços de apoio aos relatores do CAR, e ACEM na preparação de dossiês relativos aos pesticidas	60 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q	T2	T3
5.0: Aconselhamento e assistência através de orientações do serviço de assistência	5.3 Orientações	A2	CRE - Fichas de dados de segurança & cenários de exposição de misturas (formuladores, DPD+); Substâncias contidas em artigos: estratégias para as SVHC contidas em artigos, recomendações dirigidas às autoridades	220 000	A-Q 2008/02 ou novo A-Q e processo negocial	T1-T2	T2-T4
6.0: Apoio de TI às operações	Consultoria das TI	I	Consultoria de TI para apoio a projectos operacionais (REACH-IT, IUCLID, GCE, Chesar, Casper, Odyssey e RIPE)	6 205 000	A-Q 2009/39 e A-Q 2009/40	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	Segurança das TI	I	Remodelação das DC1 e DC 2	200 000	Processo negocial	T1-T2	T3-T4
6.0: Apoio de TI às operações	Alojamento de aplicações de TI	I	Alojamento externo de plano de actividades alternativo, portal global e todas as restantes aplicações	20 000 000	Concurso limitado	T1	T3-T4
6.0: Apoio de TI às operações	Equipamento de TIC	I	Aquisição de hardware, software e material de telecomunicação diversos	791 500	A-Q DIGIT/ HANSEL	T1-T4	T1-T4

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
6.0: Apoio de TI às operações	Pedidos de informação	C2	Licenças, actualização e manutenção de software científico (ACD, ChemFolder, «pacote» NMR Predictor)	60 000	Processo negocial	T1	T1
6.0: Apoio de TI às operações	QSAR/Previsões	C3	Licenças, actualização e manutenção de software científico (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc )	340 000	Processo negocial	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.2 Comunicações digitais	A3	Desenvolvimento do sítio Web e da Intranet	900 000	A-Q 2010/124	T1	T1
10.0: Comunicação	10.2 Comunicações digitais	A3	Serviços audiovisuais	150 000	A-Q 2010/64	T1	T3
10.0: Comunicação	10.3 Comunicação interna	A3	Auditoria externa, conferência externa plenária do pessoal	75 000	Processo negocial	T1	T3
10.0: Comunicação	10.4 Comunicação externa	A3	Identidade institucional, inquéritos, campanhas, material promocional, dispositivo editorial	736 300	A-Q 2010/66, A-Q 2010/20 e Hansel	T1-T2	T3-T4
10.0: Comunicação	10.5 Gestão de meios de comunicação	A3	Projecto de monitorização dos meios de comunicação social	250 000	A-Q 2010/20	T1	T1
10.0: Comunicação	10.6 Envolvimento das partes interessadas	A3	Jornadas do Interveniante e inquérito aos intervenientes	120 000	Hansel e processo negocial	T1	T3

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
11.0: Relações com as instituições da UE e cooperação internacional	11.1 Coordenação das relações internacionais	I	Continuação do desenvolvimento e manutenção da IUCLID	200 000	A-Q 2009/39	T1	T2
12.0: Gestão	12.5 Gestão da qualidade	GE	Produção da documentação do sistema de gestão de qualidade:	660 000	A-Q 2010/93	T2	T2
12.0: Gestão	12.6 Gestão da segurança	GE	Consultoria e cursos Web de certificação em matéria de segurança	110 000	A-Q 2010/93	T3	T3
12.0: Gestão	12.12 Planeamento, monitorização e apresentação de relatórios	GE	Consultoria (incluindo a especificação de um sistema de GP)	66 000	A-Q 2010/93	T3	T3
12.0: Gestão	12.5, 12.7 e 12.12	GE	Equipamento de TIC (Software e manutenção)	208 000	A-Q DIGIT	T1-T3	T1-T4
12.0: Gestão	12.7. Gestão da informação	GE	Desenvolvimento da gestão de contactos (COMA) na ECHA	60 000	A-Q 2009/40	T1	T2
14.0: Recursos humanos e infra-estrutura	14.0	B2	Apoio especializado em questões de DPI	100 000	Aprovisionamento conjunto com o CCI	T1	T1
14.0: Recursos humanos e infra-estrutura	14.0	B2	Serviços jurídicos	386 000	Processo negocial ou convite à manifestação de	T1	T1

Actividade do PT	Sub-actividade (se aplicável)	Unidade	Objecto do Contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
					interesse		
15.0: Tecnologia de Informação e Comunicação	Consultoria	I	Consultoria de TI para serviços recorrentes	1 500 000	A-Q 2009/39 e A-Q 2009/40	T1-T4	T1-T4
15.0: Tecnologia de Informação e Comunicação	Equipamento de TIC	I	Aquisição de hardware, software e material de telecomunicação diversos	2 250 000,00	A-Q DIGIT/ HANSEL	T1-T4	T1-T4

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>