

ECHA-17-B-01-PT

# Programa de trabalho 2017 - Destaques

O trabalho da ECHA tem como objetivo proteger a saúde humana e o ambiente dos efeitos nocivos dos produtos químicos, promovendo, simultaneamente, a inovação e a competitividade do setor químico da UE. Para realizar o seu trabalho, a Agência solicita às empresas que forneçam dados abrangentes sobre os produtos químicos que fabricam ou importam e promove a utilização de ensaios de produtos químicos que não envolvem o recurso a animais.



A ECHA implementa quatro atos legislativos da UE sobre produtos químicos: REACH; Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE); Produtos Biocidas (RPB); e Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC). A Agência ajuda as empresas no cumprimento da legislação, promovendo, desse modo, a utilização segura dos produtos químicos.

Em parceria com as partes interessadas, a ECHA continuará a contribuir para a consecução do objetivo da Cimeira Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável de, até 2020, os produtos químicos serem produzidos e utilizados de modo a minimizar os efeitos adversos significativos na saúde humana e no ambiente;

Em 2017, a ECHA prosseguirá os seus quatro objetivos estratégicos.



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

O ano de 2017, em que as empresas se preparam para o último prazo de registo de 2018 no âmbito do REACH, será um ano crucial. Até 31 de maio de 2018, as empresas que produzem ou importam anualmente substâncias químicas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada deverão ter procedido ao registo dessas substâncias. Muitas das empresas que serão registadas pela primeira vez são PME.

A Agência continuará a fazer das PME uma prioridade – reconhecendo os desafios adicionais que enfrentam no cumprimento da legislação.

### Apoio disponível

As empresas têm à sua disposição, para se prepararem para os registos, uma nova geração de ferramentas informáticas desenvolvidas em 2016 e documentos de orientação recentes sobre o REACH 2018 nas páginas Web da ECHA. O desafio principal da ECHA em 2017 é divulgar, da forma mais ampla possível, a existência deste apoio. É fundamental sensibilizar as empresas que não estão cientes das suas obrigações.

### Comunicação de informações sobre a segurança dos produtos químicos nas cadeias de abastecimento

A Agência ajudará os registantes e os utilizadores a jusante a melhorarem a comunicação ao nível do aconselhamento em matéria de gestão de riscos ao longo da cadeia de abastecimento.

Cabe aos fabricantes e importadores de produtos químicos comunicar aos seus clientes, de forma consistente e eficaz, informações sobre a utilização segura dessas substâncias. Em contrapartida, os seus clientes (utilizadores a jusante) devem dar a conhecer aos fornecedores a utilização que fazem dos produtos químicos. Esta informação é posteriormente utilizada no dossiê de registo.

Serão envidados esforços para garantir que os importadores notificam a agência no caso de as suas misturas e artigos conterem substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC)

Em 2016, foram elaborados mapas de utilização para alguns setores e publicados no sítio Web da ECHA, a fim de ajudar os registantes. Em 2017, serão concebidas novas páginas Web em função dos vários intervenientes na cadeia de abastecimento com o objetivo de os ajudar a cumprir as suas obrigações. A ECHA continuará a promover a utilização destas ferramentas a fim de incentivar a procura de informações de qualidade sobre a utilização segura dos produtos químicos no mercado.

### Melhorar a informação sobre produtos químicos

O acesso à base de dados única da ECHA sobre produtos químicos continuará a ser objeto de melhorias e a ser promovido com o contributo da indústria, consumidores, trabalhadores e investigadores.

A fim de melhorar as informações em matéria de segurança e identificar as substâncias para as quais devem ser tomadas outras medidas de gestão de risco, serão efetuadas verificações de conformidade para as substâncias de maior prioridade. A atenção centra-se nos parâmetros de nível superior relativos à saúde humana e ambiental para gamas de tonelagem superiores a 100 toneladas.

As campanhas de envio de cartas dirigidas aos registantes cujos dossiês apresentam insuficiências também contribuirão para melhorar a qualidade dos

dados de registo. Ao mesmo tempo, a ECHA continuará a analisar propostas de ensaio de substâncias em animais, assegurando que os ensaios preenchem as principais lacunas de informação e que os ensaios em animais se realizem apenas como último recurso.



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

### Identificar e reduzir o risco de substâncias que suscitam preocupação

A ECHA e as autoridades dos Estados-Membros analisam as bases de dados da Agência para identificar os produtos químicos potencialmente perigosos. Decidem que instrumento de avaliação (verificação de conformidade, ou avaliação da substância) deve ser utilizado para estudar as preocupações de forma mais aprofundada.

Uma vez confirmadas as preocupações, é identificada a opção mais adequada para gerir os riscos da substância (restrições, autorização ou classificação e rotulagem harmonizadas). Esta opção será então ativada por um dos Estados-Membros ou pela Comissão Europeia. Em 2017, prevê-se uma sobrecarga nesta área de trabalho, na medida em que se espera um aumento do número de substâncias propostas para inclusão na Lista de Substâncias Candidatas, ou um maior número de propostas de classificação ou de restrições harmonizadas.

### Reduzir os encargos para as empresas

Em 2016, o Regulamento de Execução da Comissão Europeia ao introduzir regras simplificadas para casos especiais de pedido de autorização, bem como eventuais alterações das respetivas taxas, deverá contribuir para reduzir os encargos e os custos para as empresas. Serão envidados mais esforços para promover a participação de fornecedores de substâncias e técnicas alternativas a fim de fomentar a substituição e a inovação.



#### A ECHA NUM ÁPICE

- Cerca de **600 funcionários** oriundos da maioria dos países da UE
- **Quatro comités científicos** com peritos de 28 Estados-Membros da UE e de dois Estados do EEE
- **Fórum** de autoridades nacionais de controlo do cumprimento
- Orçamento de **109,8 milhões de euros** para 2017

### 3

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

#### Promover métodos alternativos

Em 2017, a ECHA prosseguirá a sua abordagem sistemática ao desenvolvimento da capacidade científica. A Agência continuará a chamar a atenção dos registantes para o Quadro de Avaliação do Método Comparativo por Interpolação (RAAF). A ECHA publicará também um relatório sobre a aplicabilidade regulamentar de métodos e abordagens alternativos para promover uma avaliação atualizada das oportunidades e limitações de alternativas aos ensaios em animais.

As orientações atualizadas sobre nanomateriais estarão concluídas em 2017, o que deverá contribuir para melhorar a qualidade dos dados sobre os nanomateriais em dossiês de registo. A ECHA elaborará igualmente orientações com vista a apoiar a utilização dos critérios aplicáveis aos desreguladores endócrinos, uma vez definidos pela Comissão.

### 4

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

#### É necessário mais investimento

Em 2017, a Agência reexaminará a arquitetura dos seus sistemas informáticos a fim de continuar a melhorar a integração, servir melhor a indústria e os Estados-Membros, mas também reduzir o trabalho manual nos seus processos internos. Entretanto, as atuais ferramentas e sistemas informáticos continuam a necessitar de mais investimento por forma a que os processos regulamentares recebam o apoio adequado. Serão lançados novos serviços em nuvem em benefício das PME.

#### Dar resposta a uma carga de trabalho pesada no que respeita a produtos biocidas

No que se refere aos biocidas, a ECHA apoiará a preparação de decisões relacionadas com o programa de revisão ou novos pedidos de substâncias ativas a utilizar nos produtos biocidas. A ECHA envidará igualmente esforços para apoiar as autoridades dos Estados-Membros no desempenho das suas tarefas no âmbito do programa de revisão.

Por último, a ECHA apoiará ativamente a Comissão na revisão dos regulamentos REACH e CRE e no desenvolvimento de instrumentos que estimulem a economia circular

## PRESTAR APOIO ESPECÍFICO ÀS PME

Embora a comunicação e o aconselhamento da ECHA sejam relevantes para todos os titulares de direitos, a prestação dos seus serviços continuará a ter presente as PME em 2017:

- O Roteiro REACH 2018 para o Registo oferece um apoio especial às PME.
- As ações ao abrigo do Relatório de segurança química/Roteiro do cenário de exposição apoiarão particularmente as PME na cadeia de abastecimento
- As melhorias introduzidas na base de dados relativa aos produtos químicos e na secção de divulgação na Web ajudarão as PME a encontrar informações sobre as propriedades e o estatuto dos seus produtos químicos.
- A atenção centrada nas PME com o objetivo de as ajudar a planear a apresentação de pedidos de autorização de modo a que as PME saibam quais as informações necessárias.
- As atividades de comunicação terão em conta as PME e os utilizadores a jusante, tanto em termos de conteúdo como de formato.
- Serão envidados constantes esforços para fornecer orientações e outras informações relevantes para as PME em 23 línguas oficiais da UE.

## ALGUNS DOS PRINCIPAIS FATORES DETERMINANTES DO VOLUME DE TRABALHO PARA 2017

### Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade

Dossiês de registo apresentados (incluindo atualizações)	13 000
Investigações (relativas ao registo)	1 700
Notificações PPORD recebidas	300
Decisões finais de verificação de conformidade	180
Decisões finais sobre propostas de ensaios	150

### Mobilizar as autoridades com vista a identificar e fazer face a produtos químicos que suscitam preocupação

Decisões finais relativas à avaliação da substância	30
Propostas de restrição	12
Propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação	15
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas	70
Pedidos de autorização	5

## ALGUNS DOS PRINCIPAIS FATORES DETERMINANTES DA CARGA DE TRABALHO PARA 2017

### Produtos biocidas

Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	8
Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	2
Pedidos para autorização da União Europeia	37
Pareceres sobre substâncias ativas no âmbito do programa de revisão	50
Pedidos de equivalência técnica e semelhança química	37

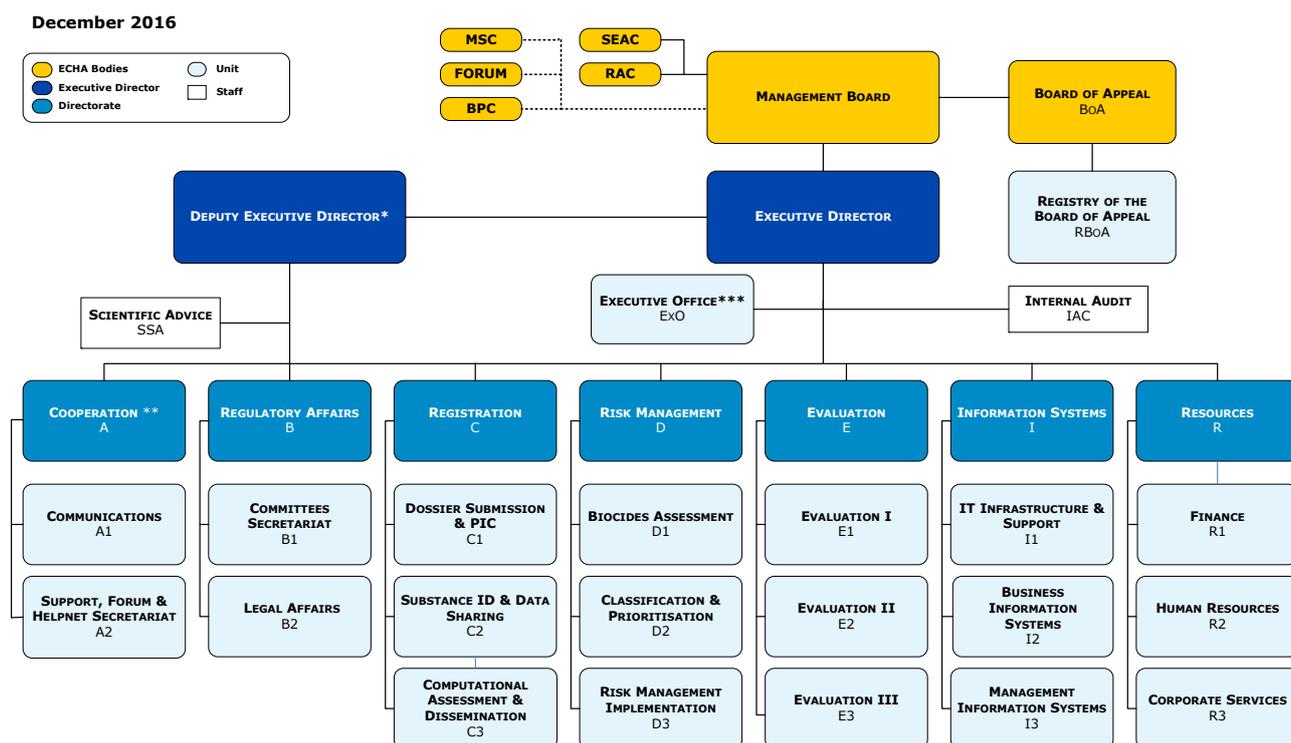
### Outros

Pedidos de informação através do serviço de assistência	11 650
Verificações do estatuto de PME	330
Pedidos de confidencialidade dos registantes	540
Recursos interpostos perante a Câmara de Recurso	27
Casos encerrados pela Câmara de Recurso	25

### PIC

Notificações de exportação	8 900
----------------------------	-------

## ORGANOGRAMA



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Planos e Relatórios

<https://echa.europa.eu/pt/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

