



Helsínquia, 25 de Setembro de  
2008

Doc.: **MB/57/2008 final**

**PROGRAMA DE TRABALHO  
DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
PARA 2009**

**(Documento aprovado pelo Conselho de Administração)**

# PROGRAMA DE TRABALHO DA ECHA 2009

## Índice

<i>Preâmbulo pelo Director Executivo</i> .....	3
<b>1 Principais realizações de 2008 e trabalhos em curso</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Desafios e prioridades para 2009</b> .....	<b>5</b>
2.1 Desafios e objectivos.....	5
2.2 Prioridades.....	7
2.3 Gestão dos riscos .....	8
<b>3 Gestão</b> .....	<b>9</b>
3.1 O Conselho de Administração da ECHA .....	9
3.2 Gestão da ECHA.....	10
<b>4 Operações</b> .....	<b>12</b>
4.1 (Pré-)registo e pedidos de informação .....	12
4.2 Avaliação.....	13
4.3 Classificação e rotulagem, substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) 14	
4.4 Restrições e autorização .....	15
4.5 Comunicação .....	16
4.6 Aconselhamento e assistência .....	17
4.7 Preparação dos pareceres e decisões da Agência – comités e fóruns .....	20
4.8 Instrumentos de TI de apoio às operações.....	22
<b>5 Actividades com as instituições e órgãos comunitários e com os Estados-Membros</b>	<b>23</b>
<b>6 Actividades internacionais</b> .....	<b>24</b>
<b>7 Câmara de Recurso</b> .....	<b>25</b>
<b>8 Administração</b> .....	<b>26</b>
8.1 Infra-estruturas físicas .....	26
8.2 Tecnologia da informação e serviços de conectividade.....	26
8.3 Orçamento, finanças e contratos.....	27
8.4 Recursos humanos e formação .....	28
8.5 Auditoria interna e controlo de qualidade .....	29
<b>ANEXO 1: Recursos necessários para as actividades operacionais</b> .....	<b>30</b>
<b>ANEXO 2: Planificação de contratos</b> .....	<b>31</b>

### ***Preâmbulo pelo Director Executivo***

*Em 2008, assumiu crucial importância o facto de a ECHA ter podido assegurar que as empresas estivessem em condições de cumprir as suas obrigações legais a partir de 1 de Junho e de começar a efectuar os seus pré-registos, pedidos de informações, registos e notificações PPORD a tempo. Tal só foi possível graças ao extraordinário empenhamento do pessoal, que trabalhou arduamente durante os meses que antecederam e se seguiram à entrada em funcionamento da ECHA. No dia 3 de Junho, a ECHA foi formalmente inaugurada, com a presença do Presidente da Comissão, José Manuel Barroso, do Vice-Presidente Verheugen, do Vice-Presidente do Parlamento Europeu Gérard Onesta e do Primeiro-Ministro finlandês Vanhanen. No final de Outubro, a ECHA terá elaborado a primeira “lista de substâncias candidatas” que suscitam elevada preocupação (SEP) elegíveis para autorização e, antes do final do ano, terá publicado a lista completa de substâncias pré-registadas.*

*Em 2009, o primeiro ano inteiro de funcionamento, a ECHA estará ainda numa fase de rápido crescimento e de transição. Apesar de o principal processo REACH, o registo dos produtos químicos, ter sido iniciado com êxito em 2008, o trabalho associado ao primeiro prazo para registo, em 2010, requer intensa preparação. A avaliação e, em especial, a verificação da conformidade serão as principais actividades da ECHA em 2009, o que se reflecte na criação de duas novas unidades na Direcção Avaliação. Será igualmente necessário organizar novas tarefas operacionais, como, por exemplo, restrições que entrarão em vigor em 2009. Acresce que, com a adopção do novo regulamento sobre classificação, rotulagem e embalagem, o legislador atribuiu novas tarefas à ECHA, estando ainda a ser debatida a possibilidade de a incumbir de novos deveres no contexto dos biocidas. Em consequência, a ECHA continua a ser uma organização muito dinâmica, que enfrenta numerosos desafios técnicos, organizacionais e científicos, a par de alguma incerteza quanto à forma como as diferentes actividades irão evoluir.*

*Em 2009, o desafio mais importante para a ECHA consistirá na criação de rotinas pelos comités e departamentos operacionais, para desenvolverem o trabalho iniciado em 2008. Será necessário emitir pareceres sobre dossiês individuais, fundamentados em avaliações científicas das informações, dentro dos prazos estabelecidos. O trabalho será facilitado pelo novo centro de conferências da ECHA, que estará pronto no início de 2009 e que acolherá igualmente as reuniões dos órgãos da Agência.*

*Gostaria de sublinhar que todas as actividades da ECHA dependem do funcionamento harmonioso de uma série de redes com as autoridades nacionais competentes, as instituições europeias e organizações interessadas. A cooperação iniciada nos últimos anos terá de ser reforçada e tornada mais eficaz para que o REACH funcione quotidianamente para a indústria, para os consumidores e para as autoridades pertinentes. A ECHA conferirá especial importância ao reforço destas parcerias e às actividades de formação em cooperação com os Estados-Membros.*

*Por ultimo, em 2009, a Agência irá aprofundar o processo de gestão por objectivos e aumentar a eficácia da afectação dos recursos. Procurará ainda optimizar a transparência e garantir a flexibilidade necessária para dominar a diversidade de tarefas e as incertezas relacionadas com o seu trabalho e as suas receitas.*

**Geert Dancet**  
**Director Executivo**

## **1 Principais realizações de 2008 e trabalhos em curso**

O principal desafio que se colocou à ECHA no primeiro semestre de 2008 foi a preparação para a entrada em vigor do Regulamento REACH<sup>1</sup>, em 1 de Junho. A ECHA superou este desafio e as empresas puderam cumprir as suas obrigações legais. Além disso, a ECHA concluiu os documentos de orientação pertinentes antes da sua entrada em funcionamento.

Nem todas as funcionalidades do REACH-IT previstas estavam prontas em 1 de Junho. O pessoal da ECHA ultrapassou estas deficiências técnicas recorrendo a soluções manuais, enquanto os trabalhos para concluir o REACH-IT prosseguiram. Os interessados eram regularmente informados sobre a situação dos instrumentos de TI temporários. Prevê-se que, no final de Outubro de 2008, as soluções de TI temporárias sejam substituídas pelo REACH-IT e que todo o conteúdo das bases de dados temporárias seja migrado para o REACH-IT. Os atrasos no REACH-IT, em especial, e as soluções manuais obrigaram a redefinir as prioridades da ECHA e a considerar uma série de actividades constantes do programa de trabalho de 2008 como prioridades negativas e adiá-las para 2009.

A fim de incentivar as empresas a procederem ao pré-registo, a ECHA – em colaboração com a Comissão Europeia – lançou, em 14 de Abril, em Bruxelas, uma campanha de sensibilização para o pré-registo. A pedido da indústria utilizadora a jusante, então formulado, a ECHA aceitou apresentar uma primeira lista de substâncias pré-registadas antes do seu primeiro dia dos interessados, em 10 de Outubro.

Em 2008, o Conselho de Administração realizou cinco reuniões e ajudou a dirigir a ECHA e a sua administração ao longo do seu primeiro ano de independência financeira. Os comités e o fórum da ECHA realizaram as suas primeiras reuniões e estabeleceram os seus métodos de trabalho, respeitando, os rigorosos calendários estabelecidos pelo Regulamento REACH e satisfazendo, simultaneamente as elevadas expectativas em relação à qualidade técnica e científica do seu trabalho. No seguimento de um primeiro convite à manifestação de interesse, foram seleccionadas associações de interessados para observar o trabalho da ECHA nestes órgãos da Agência e noutras redes.

Em 30 de Junho, a ECHA lançou as primeiras consultas públicas sobre a primeira lista de substâncias proposta por Estados-Membros para serem identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação. Com base nas observações recebidas, em Outubro de 2008, o Comité dos Estados-Membros será chamado a chegar a acordo sobre as primeiras substâncias a incluir na lista de substâncias candidatas a autorização.

A formação das autoridades competentes dos Estados-Membros decorreu conforme as previsões. A ECHA começou igualmente a disponibilizar material de formação no seu sítio Web, nomeadamente no REACH-IT para a indústria. Para além do material disponibilizado no sítio Web, a Agência publicou brochuras, fichas técnicas e outro material impresso e, a pedido da Comissão, participou em reuniões de informação sobre o REACH em países terceiros.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Foram recrutados mais de 100 novos funcionários, tendo sido iniciados processos de selecção com vista à constituição de novas listas de reserva para os próximos anos. Significativamente, prevê-se que o centro de conferências da ECHA esteja pronto dentro do prazo, antes do final do ano. Paralelamente, a partir de Setembro de 2008, data em que o proprietário abandonou as instalações, foram lançados diversos projectos de obras destinados a permitir que a ECHA ocupe todo o edifício em que se encontra instalada.

## **2 Desafios e prioridades para 2009**

### **2.1 Desafios e objectivos**

Em 2009, a Agência enfrentará quatro grandes desafios, a saber: estabelecer a sua reputação de adoptar pareceres e decisões tempestivos, com base em pareceres científicos sólidos sobre substâncias químicas, preparar o caminho para o primeiro prazo para os procedimentos de registo e de autorização, consolidar as suas capacidades de avaliação e continuar a afirmar-se como fonte avalizada de informação sobre substâncias químicas.

A eficácia dos procedimentos de trabalho será posta à prova à medida que a ECHA continuar a crescer e a iniciar as suas actividades noutras domínios, o que obrigará o pessoal operacional, os comités científicos e o pessoal administrativo e jurídico a cooperar e a funcionar de forma atempada e eficaz.

Em termos operacionais, a Agência irá recomendar as primeiras substâncias para autorização e actualizar a primeira lista candidata de substâncias que suscitam elevada preocupação. Embora apenas tenha sido apresentado à Agência um número limitado de dossiês para a primeira lista de substâncias candidatas, a ECHA espera que os Estados-Membros e a Comissão apresentem um número muito mais elevado de substâncias em 2009. Além disso, serão emitidos os primeiros pareceres sobre a classificação e a rotulagem harmonizadas propostas e a ECHA irá preparar-se para as tarefas que lhe são cometidas no âmbito do novo regulamento relativo à classificação, à rotulagem e à embalagem<sup>2</sup>.

Em 1 de Junho, entrará em vigor o procedimento REACH para a utilização de substâncias químicas, o que aumentará consideravelmente o volume de trabalho dos comités pertinentes, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC), que terão de se preparar para adoptar os seus primeiros pareceres sobre novas restrições em 2010.

---

<sup>2</sup> O regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas deverá ser adoptado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho e publicado no final de 2008. O regulamento tornará aplicáveis na UE os critérios internacionais aprovados pelo Conselho Económico e Social das Nações Unidas (ECOSOC) para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas, denominados Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

No que respeita à preparação para o primeiro prazo de registo, em 2010, e para o processo de autorização, a ECHA tem de aumentar substancialmente o seu pessoal científico com formação e consolidar os seus métodos de trabalho e as suas ferramentas de TI. Nomeadamente, a ECHA vai lançar um novo instrumento TI de avaliação de segurança química que assistirá as empresas na demonstração da utilização segura dos produtos químicos e na elaboração do relatório de segurança química a anexar aos registos. A ECHA necessita igualmente, sempre que pertinente e que os recursos o permitam, de facilitar o processo de partilha de dados entre os potenciais registantes que decorre antes do registo, o que, provavelmente, exigirá uma significativa capacidade adicional para aconselhar os registantes, por exemplo, sobre identificação de substâncias.

Estes desafios essenciais, que envolvem todo o pessoal da ECHA, repartem-se por muitos objectivos diferentes de todas as áreas de trabalho da Agência e são desenvolvidos nos capítulos seguintes. Para responder a estes desafios, a ECHA terá de manter e consolidar um contacto estreito e uma colaboração efectiva com as instituições europeias, em especial a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu, bem como com outras agências europeias e com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com os interessados. A Agência continuará a construir relações fortes com outras agências europeias ou (inter)nacionais com actividade no domínio dos produtos químicos e da avaliação dos seus riscos.

No final de 2008, a maior parte dos experientes funcionários destacados da Comissão terá abandonado a Agência, que em 2009 terá de recrutar mais de 100 novos funcionários. Em consequência, a nova administração irá prestar especial atenção ao recrutamento e à formação de novos funcionários, de modo a garantir que a Agência dispõe de capacidade operacional suficiente para gerir o crescente volume de trabalho resultante da aproximação do primeiro prazo de registo, em 2010.

Em termos orçamentais, a ECHA terá de acompanhar de perto a evolução das receitas das taxas, a fim de estar preparada para a eventualidade de as receitas efectivas serem significativamente diferentes das estimadas pela Comissão e de não se verificar o pressuposto da autoridade orçamental segundo o qual a ECHA não necessitará de qualquer subvenção nos anos 2010-2013.

Por último, a Agência terá de reforçar a sua interface com o público em geral. Para o efeito, irá melhorar os seus sítios Web públicos e promover a participação activa dos cidadãos em consultas públicas, por exemplo, sobre a selecção de substâncias sujeitas a autorização e a substituição. Continuarão a ser envidados esforços no sentido de tornar a informação complexa facilmente acessível e de prestar o melhor aconselhamento e a melhor assistência possíveis a todos os interessados. A ECHA começará igualmente a disponibilizar uma quantidade crescente de informações sobre substâncias químicas. Neste contexto, constituirá um importante desafio a afirmação da Agência como uma fonte fidedigna de informações rigorosas.

A ECHA terá tido êxito na sua missão e vencido os desafios de 2009 quando cumprir os seus prazos e o público, as instituições europeias, as autoridades e os interessados a virem como uma organização eficiente, transparente, fiável e equitativa.

## **2.2 Prioridades**

Para além de consolidar as suas estruturas e rotinas de trabalho, em 2009, a ECHA terá de utilizar prioritariamente os seus recursos em várias acções transversais, que serão determinantes para o êxito das suas actividades no seu segundo ano completo de actividade e para:

1. Garantir a eficácia do processo decisório da Agência, nomeadamente no que respeita às propostas de ensaios, às verificações de conformidade e às primeiras recomendações à Comissão de substâncias que suscitam elevada preocupação com vista à sua inclusão na lista de substâncias autorizadas (anexo XIV do Regulamento REACH);
2. Estabelecer e manter a lista final de substâncias que foram pré-registadas depois do prazo inicial e a lista de substâncias notificadas por utilizadores a jusante e, se for caso disso facilitar uma partilha de dados eficaz antes do termo do primeiro prazo de registo, em 2010;
3. Continuar a consolidar procedimentos e ferramentas de apoio de TI, em especial o REACH-IT e a nova ferramenta CSR, a fim de assegurar uma execução eficaz de todas as operações da Agência, dos seus órgãos e das autoridades dos Estados-Membros;
4. Elaborar novas actualizações das orientações, relativas às restrições, às autorizações e à nova legislação em matéria de classificação e rotulagem, bem como a questões importantes relacionadas com o registo levantadas pela rede de serviços de assistência nacionais, pela Agência, pela Comissão, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e por outras partes;
5. Em relação à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, introduzir métodos de trabalho eficazes para gerir as primeiras propostas de classificação e rotulagem e as restrições, assegurando, simultaneamente, a transparência e a qualidade científica deste trabalho;
6. Intensificar, em cooperação com os Estados-Membros e a Comissão Europeia, a relação com os parceiros comunitários e não comunitários da ECHA em matéria de avaliação dos riscos químicos;
7. Reforçar a interface e o diálogo da ECHA com o público em geral, nomeadamente através do sítio Web da Agência, incluindo da secção que divulga informações sobre produtos químicos, e através da cooperação com os Estados-Membros;

8. Recrutar e formar o pessoal necessário para executar as tarefas operacionais a empreender em 2009 e para preparar o primeiro prazo de registo, em 2010, e aprofundar programas de formação sobre o REACH para peritos de Estados-Membros e formadores de países terceiros;
9. Acompanhar de perto as receitas e as despesas das taxas, de modo a atingir um elevado consumo do orçamento e a identificar atempadamente eventuais quebras de receitas, tendo em conta as novas estimativas a calcular em conformidade com os pré-registos recebidos até 1 de Dezembro de 2008.

### **2.3 Gestão dos riscos**

A Agência irá manter uma ampla gestão dos riscos para responder aos desafios que se lhe colocam e cumprir os seus objectivos, apesar das inevitáveis incertezas, como o número estimado de dossiês apresentados. A ECHA deve ter capacidade para reagir com uma repartição flexível de trabalho pela Agência e com o recrutamento de pessoal temporário de apoio para fazer face a picos de trabalho não programados e solicitações imprevistas. Por um lado, isto implica que o serviço de assistência se adapte de forma dinâmica às sempre novas necessidades dos utilizadores e coordene efectivamente a proficiência disponível internamente. Por outro lado, a ECHA, sempre que necessário, redefinirá as suas prioridades, podendo considerar uma série de actividades previstas para 2009 como prioridades negativas, a fim de assegurar o bom funcionamento dos principais processos REACH. Um elemento essencial da gestão global dos riscos consiste no desenvolvimento e na aplicação dos futuros instrumentos de gestão e de comunicação da Agência, conformes com a sua política de qualidade. Estes instrumentos devem incluir aspectos de identificação, avaliação, documentação, cobertura e acompanhamento dos riscos, que contribuirão para difundir uma cultura de gestão dos riscos, desde o início do funcionamento e do recrutamento da Agência.

Em relação às prioridades supramencionadas, a ECHA prevê uma série de medidas especiais de gestão dos riscos para assegurar o êxito:

1. Se necessário, pode ser adquirido externamente, no âmbito de contratos-quadro celebrados em 2008, um grande volume de apoio científico *ad hoc*. Através de uma estreita cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, é igualmente possível reduzir a proporção de decisões que têm de ser apreciadas pelo Comité dos Estados-Membros e, simultaneamente, melhorar a qualidade dos dossiês do anexo XV preparados pelos Estados-Membros.
2. Embora não apoie as operações dos FIIS enquanto tal, a ECHA estará preparada para responder a um elevado número de pedido emanados dos FIIS e com estes relacionados, respeitantes, muito provavelmente, à identificação de substâncias. Em consequência, o reforço deste domínio de competência será objecto de especial atenção.

3. Se surgirem problemas com os sistemas de TI, a ECHA solicitará aos contratantes que procurem soluções e, se possível, que executem as tarefas manualmente ou que recorram a soluções *ad hoc*.
4. A ECHA envidará todos os esforços para incentivar as diferentes comunidades de utilizadores das orientações a transmitirem as suas impressões, se necessário abordando directamente os serviços de assistência nacionais, as autoridades nacionais competentes e os serviços de assistência e os peritos da indústria para obter informações sobre a sua experiência. Se necessário, a ECHA incumbirá peritos externos de elaborar actualizações, por exemplo, no âmbito de contratos-quadro celebrados.
5. Os membros do Comité serão apoiados por recursos da ECHA, que os ajudarão a emitir pareceres tempestivos e cientificamente sólidos, destinados a permitir aos comités adoptarem pareceres de alta qualidade dentro dos prazos legais.
6. Serão tomadas medidas no sentido de permitir, sempre que necessário, o recurso a proficiência e mão-de-obra externas, por diversos meios, incluindo *task forces ad hoc* e contratos de consultoria.
7. Serão disponibilizadas capacidades de reserva adequadas, para prevenir eventuais falhas da infra-estrutura de TIC e, em especial, dos módulos de comunicação do sítio Web.
8. A ECHA irá estimar as receitas totais das taxas e acompanhar de perto a sua evolução no seu primeiro ano completo de funcionamento. Eventuais restrições orçamentais traduzir-se-ão em alterações no orçamento em curso e/ou nas prioridades definidas.
9. Embora os principais processos de selecção de pessoal científico e de TI fiquem concluídos em 2009, com a constituição de listas de reserva que deverão satisfazer a quase totalidade das futuras necessidades de recrutamento, é possível que sejam lançados novos concursos com vista à constituição de mais listas de reserva. Além disso, é provável que algumas das capacidades de formação previstas internamente sejam externalizadas.

### **3 Gestão**

#### **3.1 O Conselho de Administração da ECHA**

Em 2009, o Conselho de Administração atingirá a sua velocidade de cruzeiro. Continuará a cumprir a sua missão no ciclo orçamental da Comunidade Europeia e na programação e comunicação das actividades da Agência.

Os diversos elementos de acção neste domínio abrangerão, nomeadamente:

- Aprovação do projecto de orçamento e da previsão de receitas e despesas para 2010.
- Aprovação do Relatório geral de 2008.

- Análise e avaliação do relatório anual do gestor orçamental sobre o exercício financeiro de 2008.
- Emissão de um parecer sobre as contas finais de 2008 da Agência.
- Adopção do programa de trabalho da Agência para 2010.
- Primeira actualização do programa de trabalho plurianual.
- Adopção de normas de execução específicas para o Estatuto do Pessoal.
- Se for caso disso, aperfeiçoamento das regras e procedimentos internos da Agência.
- Aprovação do orçamento definitivo da Agência para 2010.

### **3.2 Gestão da ECHA**

Incumbe à administração conduzir a Agência ao longo do seu primeiro ano completo de funcionamento e prepará-la para as novas tarefas que será chamada a realizar e para o crescente volume de trabalho dos próximos anos. Tendo em conta os progressos até agora realizados, um dos principais objectivos da administração da ECHA consistirá em consolidar e melhorar as rotinas e as estruturas de trabalho desenvolvidas desde 2007. Isto inclui a cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros nos diferentes processos REACH, para cujo êxito são essenciais um bom fluxo de informação e uma boa cooperação, bem como garantir que a Agência transmite aos interessados uma imagem de coerência. Para todas as questões relacionadas com a administração, orçamento e finanças, pessoal, auditoria e contabilidade, a ECHA irá introduzir instrumentos de comunicação eficazes e cooperar estreitamente com o Parlamento Europeu e o Conselho (a autoridade orçamental das Comunidades Europeias), bem como com a Comissão e o Tribunal de Contas.

Este desafio global para a Agência exigirá, nomeadamente, que sejam empreendidas as seguintes acções prioritárias, seguidamente explicadas:

- Consolidação, melhoria e desenvolvimento da estrutura operacional, dos procedimentos e da gestão da Agência, incluindo a integração de novos gestores e a cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.
- Recrutamento de pessoal altamente qualificado e formação deste pessoal em preparação para o primeiro prazo de registo de substâncias de integração progressiva, em 2010, recorrendo ao pessoal pertinente das autoridades competentes dos Estados-Membros para ministrar esta formação.
- Consolidação dos sistemas de controlo interno, de modo a garantir uma gestão eficiente dos recursos, consentânea com as normas aprovadas, garantindo, simultaneamente, a necessária alta qualidade do trabalho desenvolvido.
- Conclusão ou melhoria dos procedimentos operativos normalizados da Agência, incluindo, se necessário, o respectivo ensaio e ajustamento.

Em 2008, a Agência recrutou novos quadros superiores e intermédios para substituir os experientes funcionários destacados da Comissão que desempenhavam funções de gestão desde 2007. Embora tenham sido envidados esforços para assegurar uma transição harmoniosa, os novos gestores terão de responder ao desafio de retomar o trabalho no ponto em que foi deixado pelos funcionários da Comissão e garantir a plena funcionalidade da Agência. Será prestada especial atenção ao estabelecimento de relações entre a nova gestão e os interessados.

Para além da formação inicial ministrada ao pessoal, será desenvolvido um programa de formação contínua para o pessoal da Agência, a fim de assegurar que este mantém a sua proficiência e a desenvolve até ao elevado nível necessário ao bom funcionamento da ECHA. Uma vez que as operações das autoridades competentes dos Estados-Membros são de importância igualmente elevada para a aplicação do REACH, a administração da Agência irá cooperar com as administrações das autoridades competentes dos Estados-Membros na concepção de novos programas de formação para o seu pessoal científico. A ECHA irá também investir na manutenção e no desenvolvimento das qualificações profissionais dos seus quadros médios e superiores. Sempre que necessário, serão contratados formadores externos.

As decisões da Agência devem ser tomadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento REACH e com base em critérios científicos sólidos e bem documentados. O controlo da qualidade dos processos administrativos, bem como os critérios científicos subjacentes às decisões devem ser plenamente aplicados muito antes do prazo de 2010, que desencadeará um aumento abrupto do volume de trabalho, com prazos apertados. A consolidação do necessário apoio de TI (nomeadamente o sistema de gestão do fluxo de trabalho previsto) constituirá um importante desafio.

Em 2009, a ECHA continuará a desenvolver o seu sistema de gestão dos documentos, que tem por objectivo, nomeadamente, facultar ao pessoal o acesso mais eficaz à informação interna e externa necessária à execução das suas tarefas e garantir um acesso à informação conforme aos requisitos legais.

No âmbito da função de controlo do sistema de qualidade, a administração irá analisar sistematicamente os procedimentos operativos normalizados, simplificando-os sempre que necessário.

Com base nos principais indicadores de desempenho, em 2009 a administração começará a definir e a avaliar sistematicamente os progressos no sentido da realização dos objectivos da ECHA e os progressos nos indicadores, e a informar regularmente o Conselho de Administração.

## 4 Operações

### 4.1 (Pré-)registo e pedidos de informação

Com a publicação da lista de substâncias pré-registadas, a ECHA cumpriu a sua principal missão no âmbito do pré-registo no quadro do REACH. A publicação da lista marca a mudança de orientação do trabalho da ECHA para a partilha de dados e para a facilitação de contactos entre potenciais registantes e com utilizadores a jusantes. Em 2009, a ECHA irá centrar-se:

- na publicação dos nomes das substâncias notificadas por utilizadores a jusante;
- em prestar assistência a potenciais registantes na resolução de litígios relacionados com actividades de partilha de dados.

Até o sítio de divulgação público estar disponível, a ECHA terá de investir mais esforço na partilha de dados. A ECHA irá continuar a assistir proactivamente organizações industriais que desenvolvam ferramentas para uma eficaz aplicação do FIIS.

A experiência adquirida com o tratamento manual dos pedidos de informação prévios ao registo nos últimos sete meses de 2008, incluindo o acompanhamento contínuo do seu tratamento, conduzirá ao tratamento rotineiro dos pedidos de informação em 2009. Serão envidados esforços no sentido fornecer uma reacção à indústria, a fim de melhorar a qualidade dos dossiês de pedido de informação.

Em 2009, a ECHA espera receber diversas centenas de pedidos de informação, concentrados, principalmente, nos períodos que antecedem o Verão e o Natal.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes o tempo necessário para processar pedidos de informação com resultados cientificamente sólidos e a boa qualidade da lista de substâncias pré-registadas concluída e publicada até 31 de Dezembro de 2008.*

Prevê-se que em 2009 a funcionalidade do REACH-IT para tratar os dados apresentados fique assegurada e possa substituir todas as rotinas manuais utilizadas em 2008.

A experiência adquirida com o tratamento manual dos dossiês apresentados nos últimos sete meses de 2007 e relativos tanto ao registo como à notificação de pedidos de isenção PPORD, incluindo o acompanhamento contínuo deste trabalho, conduzirá a uma realização mais rotineira destas tarefas em 2009.

Em 2009, terão início os registos e notificações relativos a actualizações de registos e notificações de utilizadores a jusante. No que respeita aos registos e notificações PPORD em 2008, a aplicação destes novos procedimentos será cuidadosamente acompanhada e, se necessário, os processos subjacentes serão simplificados com vista ao estabelecimento de uma rotina de trabalho até ao final de 2009.

Em 2009, a ECHA espera receber um número relativamente reduzido de dossiês de registo e diversas centenas de notificações de isenção PPORD.

Prevê-se igualmente que o processo de notificação relativo ao inventário de classificação e rotulagem fique operacional em 2009, embora a primeira grande afluência de trabalho esteja prevista para o final de 2010.

*Indicadores: os indicadores de desempenho pertinentes são o tempo necessário para processar os dossiês de registo, para proceder à verificação da conformidade, para atribuir números de registo e para tomar decisões relativamente aos pedidos de confidencialidade com a capacidade disponível.*

## **4.2 Avaliação**

O trabalho em matéria de avaliação de 2009 (e 2010) deve ser considerado uma preparação para o grande volume de trabalho que surgirá entre 2011 e 2013 devido ao prazo de registo de 1 de Dezembro de 2010 para substâncias químicas com um volume de produção elevado. Entre as substâncias com um volume de produção elevado contam-se algumas das substâncias mais complexas e que mais dificuldades colocam à indústria, em termos científicos, para a elaboração de dossiês de registo, e à ECHA para avaliação. Nestas circunstâncias, é fundamental que a ECHA, em especial o seu Secretariado e o Comité dos Estados-Membros, desenvolvam e testem nestes primeiros anos a elevada capacidade científica e reguladora necessária para superar este desafio.

Por conseguinte, o trabalho do Secretariado centrar-se-á no reforço da capacidade, no desenvolvimento de estratégias de avaliação, na formação do pessoal recém-recrutado, no alargamento da base de competência do pessoal e no ensaio das abordagens dos dossiês de registo e de outros dossiês (nomeadamente através da participação activa nos programas pertinentes da OCDE). O Secretariado terá de colaborar estreitamente com o Comité dos Estados-Membros no desenvolvimento de actividades de reforço das capacidades tendentes a assegurar que o trabalho do Secretariado em matéria de avaliação alcançará consenso no seio das autoridades competentes dos Estados-Membros e no Comité dos Estados-Membros.

Em 2008, foi conferida menor prioridade às actividades de avaliação da ECHA devido à carga adicional de trabalho resultante do reduzido âmbito do REACH-IT neste ano. Dado que o objectivo da plena preparação para o pico de trabalho cujo início está previsto para Dezembro de 2010 permanece inalterado, em 2009 é necessário redobrar os esforços neste domínio, a fim de recuperar o terreno perdido em 2008.

À luz da experiência adquirida em 2008, prevê-se que o número de dossiês de registo apresentados e de propostas de ensaio correspondentes seja muito baixo. A ECHA é obrigada a examinar todas as propostas de ensaio. Além disso, a ECHA tem de proceder a uma verificação da conformidade em pelo menos 5% dos registos apresentados. Nestas circunstâncias, será conferida prioridade ao reforço da capacidade em matéria de avaliação.

Em 2009, o Secretariado da ECHA irá elaborar os seus primeiros projectos de decisões de avaliação, relativos a propostas de ensaios e a verificações de conformidade, estando os primeiros projectos de propostas de decisão previstos para o início de 2009.

Para apoiar os Estados-Membros na avaliação de substâncias, a ECHA poderá propor a realização, em 2009 e 2010, de algumas avaliações precoces de substâncias de integração não progressiva, a fim de testar os procedimentos da Agência e do Comité.

*Indicadores: um indicador de desempenho pertinente consiste na elaboração, dentro dos prazos estabelecidos, de projectos de decisões de avaliação cientificamente sólidos que sejam aprovados, por unanimidade, pelo Comité dos Estados-Membros.*

#### **4.3 Classificação e rotulagem, substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)**

Uma das principais prioridades de 2009 será a publicação da primeira proposta da ECHA de uma lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) recomendadas à Comissão com vista à sua autorização. Um importante desafio que se coloca à Agência na realização deste trabalho consiste na recolha e na avaliação de informações que permitam uma definição de prioridades de acordo com critérios científicos, na apresentação de uma proposta transparente que possa ser apoiada pelos Estados-Membros e na elaboração de uma lista que permita aplicar com eficácia e coordenar os passos a seguir. Simultaneamente, a ECHA tem de cumprir o prazo de 1 de Junho de 2009, estabelecido para a apresentação das primeiras recomendações à Comissão.

Atendendo ao número limitado de substâncias da primeira lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação, as primeiras recomendações da ECHA para inclusão no anexo XIV irão igualmente incidir num número limitado de substâncias. Em 2009, a ECHA irá conferir prioridade à actualização da lista de substâncias candidatas e à obtenção de um acordo no Comité dos Estados-Membros. A inclusão de substâncias na lista acarreta obrigações para os produtores e importadores de artigos, o que, por seu turno, aumenta o trabalho de aconselhamento da ECHA neste domínio. Prevê-se que neste contexto seja prestada especial atenção à identificação de substâncias.

O tratamento das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas através do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) será aperfeiçoado em 2009, estando previsto um elevado fluxo de dossiês. No entanto, prevê-se que, em 2009, seja necessário um esforço adicional para formar os Estados-Membros na elaboração de dossiês do anexo XV. Após a entrada em vigor do novo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem, os fornecedores de

produtos químicos podem igualmente apresentar dossiês que proponham a classificação e a rotulagem harmonizadas, mediante o pagamento de uma taxa.

Prevê-se igualmente que seja necessário rever as orientações relativas à elaboração dos dossiês do anexo XV à luz da experiência adquirida em 2008 e no início de 2009.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes a elevada qualidade científica e técnica do apoio prestado pelo Secretariado e pelos presidentes aos comités, a percentagem de soluções sugeridas para as diferenças de pontos de vista defendidos pelos comités e o tempo médio necessário para tratar os dossiês.*

#### **4.4 Restrições e autorização**

O procedimento para a introdução de restrições começa a ser aplicado em 1 de Junho de 2009. A aplicação deste “novo” processo no âmbito do REACH não deixará de levantar dificuldades. Contrariamente ao que se verificava com o “antigo” processo no âmbito do Regulamento relativo às substâncias existentes e da Directiva relativa às limitações, as discussões sobre a avaliação de riscos, a proposta de restrições e a análise socioeconómica decorrem em paralelo, não sequencialmente, e com prazos muito curtos, quando antes não havia prazos.

Em consequência, os principais desafios consistirão em gerir o processo, cumprir os prazos, acautelar a qualidade científica e técnica e garantir que o conteúdo dos pareceres da Agência – se favoráveis – é suficiente para sustentar a tomada de decisões da Comissão.

A ECHA estará preparada para a eventualidade de alguns Estados-Membros terem dificuldade em elaborar dossiês de restrições do anexo XV susceptíveis de permitir discussões produtivas e conclusões dentro dos estritos prazos fixados. Neste caso, será importante garantir que esses dossiês sejam rejeitados numa fase precoce do procedimento e, simultaneamente, prestar aos Estados-Membros o apoio necessário à elaboração de dossiês de alta qualidade.

No que respeita ao processo de autorização, a ECHA irá avançar significativamente nas actividades preparatórias da avaliação dos pedidos de autorização.

O RAC e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) devem emitir pareceres de grande qualidade nos prazos fixados no Regulamento REACH<sup>3</sup>. Em consequência, o Secretariado da ECHA tem de prestar o apoio possível e solicitado pelos comités, para o que estão reservados recursos significativos.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes a elevada qualidade científica e técnica do apoio prestado pelo Secretariado e pelos presidentes aos comités, a percentagem*

---

<sup>3</sup> A ECHA elabora pareceres destinados à Comissão. A Comissão toma decisões sobre restrições e autorizações assistida por comités compostos por representantes dos Estados-Membros, no âmbito de um processo conhecido por comitologia.

*de soluções sugeridas para as diferenças de pontos de vista defendidos pelos comités e o tempo médio necessário para tratar os dossiês.*

#### **4.5 Comunicação**

A manutenção e um maior desenvolvimento e integração do sítio Web da Agência continuarão a ser uma actividade de comunicação crucial em 2009. O objectivo consiste em assegurar que o público e os diferentes interessados reconheçam o sítio Web da ECHA como um ponto de acesso único às informações relativas ao REACH e à Agência, incluindo a material de formação que pode ser descarregado gratuitamente. A ECHA será considerada pelos principais líderes de opinião como uma fonte fiável de informações factuais sobre produtos químicos.

Com a mesma intenção, a ECHA continuará a traduzir documentos fundamentais, actividade que será apoiada por um sistema de gestão da tradução e de controlo da qualidade que deve ainda ser desenvolvido e simplificado para otimizar a cooperação com o Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia (CdT). Procurar-se-á igualmente a cooperação dos Estados-Membros na revisão das traduções. Para facilitar a comunicação sobre o REACH, a ECHA irá desenvolver uma terminologia REACH multilingue a utilizar pela ECHA, pelos interessados e pelas autoridades.

Sensibilizar todos os interessados e o grande público para o REACH continua a ser um objectivo geral, pelo que o serviço de imprensa/comunicação social da Agência vai ser ampliado em 2009. Para além das actividades regulares de imprensa/comunicação social (conferências de imprensa, entrevistas, artigos) e das alocuções formais, serão organizadas visitas de jornalistas e de grupos multiplicadores de Estados-Membros e de países terceiros à ECHA.

Vários documentos, incluindo o Relatório Anual de 2008, brochuras actualizadas e material relacionado com o REACH, serão publicados electronicamente, dando forma à identidade corporativa da ECHA. Poderá ser impresso um número limitado de exemplares. A rede “comunicadores REACH”, grupos de trabalhos da REHCORN, que foi constituída em 2008 e agrupa responsáveis pela gestão da comunicação das autoridades competentes dos Estados-Membros e da ECHA, irá coordenar as actividades de publicação e de tradução da ECHA com as das autoridades competentes dos Estados-Membros, com vista a uma complementaridade optimizada. Além disso, a Agência irá cooperar com o Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia (CdT) no sentido de melhorar a qualidade das traduções.

Durante o ano, serão organizadas em Helsínquia duas conferências ou eventos destinados às partes interessadas. O primeiro precederá o Fórum Químico de Helsínquia (Helsinki Chemical Forum), em Maio de 2009, para o qual a ECHA presta um substancial contributo. Estes eventos têm por objectivo proporcionar aos interessados uma oportunidade de se informarem e de dialogarem sobre as actividades da Agência.

A participação dos interessados nas actividades da Agência, nomeadamente através de observadores, continua a ser um elemento importante. Uma vez que é impossível permitir que indivíduos interessados participem nos trabalhos da Agência, foi decidido, em 2008, criar na ECHA um registo de organizações de interessados. Desta forma, as organizações de interessados que satisfaçam os critérios publicados podem ser consideradas para enviar observadores para órgãos da Agência. Este registo será mantido e ficará aberto em 2009, permitindo que organizações de interessados que o pretendam e sejam elegíveis se inscrevam em qualquer momento.

Paralelamente aos trabalhos da Rede de Comunicação sobre os Riscos e em conformidade com a estratégia de comunicação definida em 2008, a Agência começará a tomar medidas no sentido de estabelecer capacidades de gestão próprias e de preparar actividades de comunicação pró-activas sobre todos os aspectos relacionados com a segurança dos produtos químicos. Um instrumento importante para este efeito será a secção de divulgação do sítio Web da ECHA. Em 2009, será conferida prioridade às questões relacionadas com a classificação e a rotulagem de substâncias que suscitam elevada preocupação.

Para reforçar os conhecimentos gerais e fornecer informações actualizadas sobre a aplicação de REACH, a ECHA continuará a organizar sessões de formação para formadores, prioritariamente dos Estados-Membros. Simultaneamente, a ECHA irá aprofundar os programas de formação sobre o REACH para o seu pessoal e para peritos dos Estados-Membros e formadores de p técnica e científica mais recente neste domínio, incluindo o REACH-IT.

Para além das actividades de comunicação externas, a ECHA presta informação ao seu pessoal, nomeadamente através da expansão da sua intranet.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes o número de visitantes do sítio Web da Agência, o volume e a qualidade dos documentos disponibilizados pela Agência, bem como as respectivas traduções, o número de eventos – e a participação nos mesmos □ organizados pela ECHA ou para os quais a ECHA contribuiu e as reacções dos participantes nestes eventos e da comunicação social em geral.*

#### **4.6 Aconselhamento e assistência**

##### **Orientações**

As orientações descrevem formas consensuais de cumprir as obrigações que o Regulamento REACH impõe à indústria e às autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de facilitar a aplicação do regime. As orientações constituem um quadro de referência rigoroso que ajuda as empresas e as associações industriais a desenvolverem soluções específicas para permitir que um sector ou uma empresa satisfaça os requisitos REACH.

Em 2009, os trabalhos centrar-se-ão na conclusão e na aplicação do procedimento de obtenção sistemática de reacção dos utilizadores das orientações iniciado no ano anterior.

Serão identificadas e realizadas as necessárias actualizações das orientações, assegurada a harmonização entre as diferentes orientações e, se necessário, elaboradas novas orientações. Este trabalho será desencadeado pelas reacções das diferentes comunidades de utilizadores das orientações, incluindo a indústria, os serviços de assistência nacionais, a Comissão, os Estados-Membros, as autoridades competentes, o pessoal da ECHA ou das autoridades competentes dos Estados-Membros e os comités. Será conferida prioridade às actualizações das orientações necessárias para garantir a coerência entre decisões reguladoras das operações e o conteúdo das orientações publicadas. O mesmo se aplica à elaboração de novas orientações aplicáveis à realização de operações da ECHA relativas a dossiês apresentados. Além disso, são prioritárias novas orientações ou actualizações necessárias na sequência de alterações introduzidas no texto legislativo (anexo XI ou anexo V) ou de nova legislação (regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem), bem como a actualização das orientações pertinentes relativas aos resíduos e às substâncias valorizadas. As orientações sobre o regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem serão combinadas com a elaboração de orientações sobre fichas de dados de segurança.

É provável que, em 2009, as *Orientações sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química* sejam objecto de uma actualização faseada e de um processo de desenvolvimento, que pode incluir, por exemplo, a integração de métodos e instrumentos em desenvolvimento pela indústria, por organizações de investigação, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela ECHA, bem como a adaptação das orientações à luz das perguntas recebidas pelos serviços de assistência nacionais e da ECHA. Os trabalhos de actualização do *Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos* irão avançar significativamente em 2009. Estão igualmente previstas novas orientações relativas à comunicação dos riscos, destinadas a melhorar a comunicação de informações sobre riscos e sobre a utilização segura de substâncias químicas, e a coordenar os Estados-Membros nestas actividades.

Relativamente à actualização de orientações e à elaboração de novas orientações, o procedimento de actualização de orientações adoptado em 2008 pelo Conselho de Administração será sistematicamente aplicado, incluindo, sempre que necessário, a criação e a participação de grupos de peritos parceiros. A fim de assegurar que o procedimento funciona conforme previsto, a ECHA acompanhá-lo-á de muito perto e estabelecerá um processo de revisão formal à luz da experiência adquirida, com vista à sua permanente melhoria.

A ECHA concentrar-se-á igualmente em melhorar a integração dos diferentes elementos de orientação facultados no seu sítio Web, em integrar mais a perspectiva do utilizador nas orientações fornecidas e em tornar estas últimas mais acessíveis, nomeadamente fornecendo resumos traduzidos relacionados com as orientações (por exemplo, fichas técnicas e outros documentos explicativos). Isto obriga a reestruturar o sítio Web com vista a facilitar o acesso às orientações.

Internamente, serão igualmente envidados esforços no sentido de reforçar a coordenação do trabalho de manutenção e actualização das orientações com as operações da ECHA.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes os progressos realizados no sentido da aprovação e publicação tempestivas de novos documentos de orientação (por exemplo, comunicação de riscos) e da actualização de documentos de orientação (por exemplo, orientações sobre o registo revistas, orientações CSR&CSA revistas). As reacções dos utilizadores das orientações constituem um indicador da qualidade das orientações.*

### **Aconselhamento (serviço de assistência)**

O serviço de assistência da ECHA continuará a prestar aconselhamento, num tempo de resposta adequado, aos registantes e a outros interessados, nomeadamente sobre a utilização do REACH-IT e da IUCLID 5 para a apresentação de dados à ECHA. A fim de garantir respostas coerentes, e também tendo em vista a comunicação com o público em geral e com a imprensa, serão intensificados os esforços no sentido de manter uma visão de conjunto dos pedidos de informação externos que entram na ECHA através dos diferentes canais. Por si só, a consolidação das capacidades de codificação e expedição necessárias constitui um desafio. Nas perguntas relacionadas com os requisitos da ECHA, o serviço de assistência da ECHA irá concentrar-se nos requisitos directamente relacionados com os pedidos, embora preste igualmente informações a empresas situadas no exterior da Comunidade, porquanto estas estão interessadas em facilitar a comercialização dos seus produtos na UE. As estruturas existentes serão melhoradas mediante o aperfeiçoamento dos instrumentos existentes e a formação do pessoal do serviço de assistência. Serão elaborados relatórios trimestrais regulares destinados à administração para mostrar os padrões dos pedidos de informação dos clientes e o nível de serviço prestado. As deficiências detectadas nas orientações pelos respectivos utilizadores, incluindo lacunas identificadas pelos clientes do serviço de assistência, serão anotadas e transmitidas às unidades da ECHA responsáveis pelo assunto em causa – orientações, REACH-IT ou IUCLID 5.

A ECHA continuará a gerir a rede de serviços de assistência REACH nacionais (REACH-Help-Net e os respectivos grupos de trabalho, por exemplo, sobre comunicação no REACH) e irá reforçar a cooperação, a fim de otimizar a utilização dos recursos. Embora o trabalho sobre a harmonização das respostas passe a ser a principal prioridade, serão reforçadas a cooperação e a eficácia no âmbito dos esforços de informação pró-activa com fins de sensibilização, sendo a tónica colocada no prazo de 2010. Por último, a rede assegurará uma resposta sistemática às perguntas mais frequentes, que serão respondidas através de documentos FAQ no sítio Web da Agência logo que estes documentos sejam aprovados.

Para realizar estes objectivos, em 2009, a REACH-Help-Net irá organizar, pelo menos, duas reuniões, *workshops* e sessões de formação para a Rede de Correspondentes dos Serviços de Assistência REACH (REHCORN), em que serão avaliados os progressos em relação aos objectivos e estabelecidos e actualizados planos de trabalhos. A ECHA organizará ainda formação específica para os funcionários dos serviços de assistência, sempre que possível consecutivamente às reuniões da REHCORN. Em 2009, o serviço de assistência continuará a desempenhar um papel activo no intercâmbio de boas práticas em matéria de organização de serviços de assistência e de prestação de serviços. A tónica será colocada na manutenção do

nível de proficiência da equipa de assistência ao nível necessário para responder convenientemente a perguntas cada vez mais complexas e mais difíceis, observando a necessária prontidão de resposta.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes a proporção de perguntas respondidas com a prontidão necessária, o número de respostas harmonizadas ao nível da REHCORN e as reacções dos utilizadores.

#### **Aconselhamento às instituições comunitárias**

A ECHA prestará, numa base casuística, aconselhamento científico e prático às *instituições comunitárias*, nomeadamente à Comissão. O aconselhamento sobre nanomateriais e a forma como as suas especificidades devem ser tratadas nos dossiês de registo constituirá a primeira prioridade. Além disso, na sequência de um pedido da Comissão, começou a ser discutido em 2008 o potencial futuro papel da ECHA no âmbito da futura revisão da directiva relativa aos produtos biocidas. A ECHA terá de ser estreitamente envolvida no futuro processo e fornecer análises exaustivas das implicações, em termos de recursos, das diferentes opções que se apresentam para o seu potencial papel.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes o número e a qualidade dos contributos prestados, bem como a sua tomada em consideração nos documentos da Comissão e, se for caso disso, nas propostas legislativas de alteração do Regulamento REACH, do regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem, e da legislação de execução pertinente.

#### **4.7 Preparação dos pareceres e decisões da Agência – comités e fóruns**

Em 2009 aumentará o número de dossiês a tratar pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e pelo Comité dos Estados-Membros (MSC), o que colocará à prova os métodos de trabalho definidos pelos comités em 2008. O Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) começará a funcionar quando forem recebidas as primeiras propostas de restrições, após 1 de Junho de 2009. Cada um destes três comités reunirá entre quatro e seis vezes em 2009. Especialmente o MSC poderá necessitar de se reunir mais vezes, embora todos os comités estejam preparados para aumentar o número de reuniões. Além disso, poderá haver grupos que trabalhem entre as reuniões.

Para o RAC, o início da aplicação do título respeitante às restrições, em Junho de 2009, significará um acréscimo substancial do volume de trabalho, pelo que foram agendadas seis reuniões. Prevê-se que até ao final do ano sejam formalmente apresentados diversos dossiês relativos a restrições do anexo XV. O RAC continuará ainda a tratar os novos dossiês do anexo XV relativos à classificação e à rotulagem harmonizadas e a ultimar os seus pareceres sobre os dossiês apresentados em 2008. Prevê-se que em 2009 seja concluído um número significativo de dossiês.

A par dos procedimentos de restrições, o SEAC começará igualmente a trabalhar nos dossiês. O SEAC terá, em primeiro lugar, de chegar a acordo sobre determinados aspectos metodológicos, de modo a, no segundo semestre de 2009, começar a tratar eficazmente de dossiês do anexo XV relativos a restrições. No entanto, dado que o Regulamento REACH fixa o período de consulta pública em seis meses, não está prevista a adopção de qualquer parecer do SEAC em 2009. No total, estão agendadas para 2009 quatro reuniões do SEAC.

O MSC irá tratar dos projectos de decisões da Agência sobre propostas de ensaio, para as quais os Estados-Membros propõem alterações, procurando alcançar acordo entre os Estados-Membros sobre os procedimentos que se enquadrem nas suas competências. De acordo com as estimativas, as propostas de ensaio serão muito pouco numerosas em 2009, e a maior parte dos projectos de decisão terão de ser tratados pelo MSC. O MSC continuará ainda a ocupar-se das propostas relativas a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e a emitir parecer sobre novas substâncias prioritárias recomendadas para inclusão no anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização). O MSC reunirá entre cinco e seis vezes e terá de recorrer bastante ao procedimento escrito para respeitar os rigorosos prazos fixados.

A incerteza quanto ao número exacto de dossiês do anexo XV relativos à classificação e à rotulagem harmonizadas, a restrições e a propostas respeitantes a substâncias que suscitam elevada preocupação, bem como ao número de registos de substâncias de integração não progressiva e de subsequentes propostas de ensaio, representa um risco significativo para os trabalhos do Comité. Em consequência, a planificação das reuniões deve ser suficientemente flexível. Por este motivo, serão provisoriamente agendadas reuniões adicionais e previstos os recursos necessários para a respectiva gestão.

O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento reunirá três vezes em 2009, ocupando-se das questões previstas no seu plano de trabalho e actualizando o seu plano de trabalho evolutivo à luz das prioridades de controlo do cumprimento identificadas pelos membros do fórum. Nesta fase inicial, o Fórum concentra as suas actividades na clarificação das tarefas dos funcionários responsáveis pela aplicação do REACH e na elaboração de boas práticas. Assumirá especial importância a participação do Fórum numa série de “projectos coordenados”, por exemplo, sobre a aplicação da regra “não há dados, não há mercado” em relação ao pré-registo. O Fórum responderá ainda a perguntas relacionadas com a aplicabilidade colocadas pelo RAC ou pelo SEAC, sobre restrições e no contexto das orientações. Os trabalhos do Fórum serão apoiados por diversos grupos de trabalho. A ECHA apoiará as actividades do Fórum, na medida das suas disponibilidades orçamentais, por exemplo, co-financiando actividades conjuntas ou pequenos estudos que o Fórum considere necessários para os seus trabalhos e essenciais para reforçar a coordenação e a qualidade global das actividades de controlo do cumprimento do REACH. A ECHA contribuirá ainda para o estabelecimento de um intercâmbio de informações efectivo e seguro entre a ECHA e as autoridades responsáveis pela aplicação da legislação.

Todos os comités e o Fórum continuarão a consolidar os seus procedimentos de cooperação com os restantes órgãos da ECHA, bem como as suas relações com os organismos científicos

e as agências comunitárias pertinentes. Os necessários regulamentos internos e/ou protocolos de acordo deverão ser elaborados no final de 2009.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes a qualidade dos pareceres científicos e técnicos e das deliberações, o cumprimento dos prazos, a percentagem de consenso alcançado no Comité dos Estados-Membros e a satisfação dos participantes.

#### **4.8 Instrumentos de TI de apoio às operações**

##### **REACH-IT**

Os trabalhos no REACH-IT em 2009 estão dependentes dos resultados do REACH-IT em 2008 e das decisões tomadas relativamente a contratos no final de 2008.

Não obstante, prevê-se que, para além da publicação da lista de substâncias pré-registadas em 1 de Janeiro de 2009, todas as funcionalidades do REACH-IT para a indústria e o sítio de divulgação estejam concluídos em 2009. Prevê-se igualmente que sejam concluídos os primeiros fluxos de trabalho da ECHA, proporcionando uma base para que a codificação de todos os fluxos de trabalho necessários seja concluída em 2010.

A estreita colaboração com todos os intervenientes no REACH-IT será prosseguida, o que incluirá, por exemplo, a realização de várias reuniões com estes intervenientes e com a Rede de Agentes de Segurança, bem como a interacção com a indústria.

##### **IUCLID 5**

Em 2009, deverá ser disponibilizado apoio contínuo à manutenção, deverão ser desenvolvidas extensões da IUCLID para resolver problemas específicos (por exemplo, o módulo para verificar se os dossiês estão completos) e deverá ser construída uma interface entre a IUCLID e outros sistemas que estão a ser desenvolvidos, como a ferramenta CSR e o REACH-IT. Estes trabalhos serão adquiridos externamente, no âmbito de contratos-quadro celebrados. Será ainda iniciado o processo de concurso com vista ao lançamento da nova análise IUCLID e ao desenvolvimento de projectos de TI.

As boas relações com os utilizadores externos serão reforçadas e, no que respeita à IUCLID 5, serão formalizadas no âmbito do Grupo de Gestão da IUCLID (IMG), que será igualmente responsável pela gestão da estreita colaboração com a OCDE através do grupo de peritos IUCLID da OCDE. O IMG será ainda responsável pelo acompanhamento e pela análise das reacções das comunidades de utilizadores da IUCLID 5 e do REACH-IT, a fim de proceder à sua manutenção ou ao desenvolvimento de uma nova funcionalidade sempre que tal se revelar necessário. Incumbir-lhe-á ainda assegurar que os projectos de TI resultantes correspondem plenamente aos requisitos do utilizador.

##### **Ferramenta CSR**

Com a assistência de contratantes externos e de peritos interessados, a ECHA irá desenvolver uma ferramenta destinada a ajudar os registantes a construir cenários de exposição e a realizar o processo CSA conexo. A ferramenta CSA/CSR irá guiar os utilizadores no fluxo de trabalho

normal de construção de cenários de exposição, conforme descrito nas *Orientações sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química*.

Devido ao muito pouco tempo disponível para construção da ferramenta, prevê-se que esta seja lançada de forma gradual. Assim, no princípio do Outono de 2009 deverá ser lançada uma primeira versão (0.1), utilizada para demonstração e ensaio. Esta versão deverá conter as principais funcionalidades, como a importação de dados pertinentes da IUCLID 5, apoio ao fluxo de trabalho relativo à construção de cenários de exposição, estimativa da exposição com base nas ferramentas de nível 1 existentes, caracterização e comunicação dos riscos em formatos normalizados para o CSR e os anexos do cenário de exposição para a ficha de dados de segurança. A versão 0.1 deve constituir uma plataforma sólida para o desenvolvimento da versão 1.0, cujo lançamento está previsto para o primeiro trimestre de 2010.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes a entrega tempestiva da ferramenta CSR e das novas funcionalidades REACH-IT, de acordo com as previsões e o orçamento, o número de sessões de formação realizadas e de manuais do utilizador distribuídos e, no que respeita à IUCLID 5, o desenvolvimento de actualizações e melhoramentos segundo o plano definido conjuntamente com a OCDE e a indústria.*

## **5 Actividades com as instituições e órgãos comunitários e com os Estados-Membros**

Em 2009, a Agência irá desenvolver e simplificar a sua cooperação com as instituições comunitárias, em especial com o Parlamento Europeu e com a Comissão. Será prestada especial atenção aos procedimentos de transmissão dos pareceres dos comités à Comissão e ao apoio ao processo decisório da Comissão. Também a cooperação com os Estados-Membros continuará a constituir um aspecto importante do trabalho quotidiano da Agência, que será melhorado mediante o desenvolvimento de meios eficazes de transmissão de dados e de dossiês, incluindo o acesso dos peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros às bases de dados do REACH. A ECHA continuará igualmente a beneficiar da cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros através do já bem estabelecido Grupo de Autoridades Competentes REACH. A ECHA contribuirá activamente para o Grupo de Autoridades Competentes REACH e para os seus grupos de trabalho, nomeadamente em colaboração com o CCI e o grupo de trabalho sobre nanomateriais. Serão determinadas as necessidades das autoridades responsáveis pela aplicação da legislação em matéria de dados e definidos procedimentos eficazes para as apoiar no seu trabalho, no respeito das legítimas expectativas da indústria em relação à segurança dos dados. A ECHA apoiar-se-á na actual cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros e, se necessário, complementá-la-á com eventos ou estruturas *ad hoc* ou permanentes.

As redes existentes de serviços de assistência (REACH-Help-Net), de agentes de segurança, de responsáveis pela gestão da comunicação/tradução e a rede de comunicação dos riscos continuarão a funcionar em 2009, realizando cada uma delas duas ou quatro reuniões e, se necessário, diversas reuniões (*ad hoc*) de grupos de trabalho. Todas estas redes têm por objectivo coordenar as actividades das autoridades competentes dos Estados-Membros com as

actividades da Agência, devendo ser consideradas exemplos que podem, em 2009, ser seguidos por novas redes, se a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros o considerarem necessário.

A Rede de Comunicação dos Riscos irá contribuir para a elaboração das Orientações sobre a Comunicação de Riscos e proporcionar uma estrutura para intercâmbio de informações sobre boas práticas e experiências na comunicação ao público de informações sobre riscos e utilização segura de substâncias químicas. Em 2009, a rede realizará, pelo menos duas ou três reuniões, que poderão ser preparadas por uma série de grupos de trabalho sobre tópicos específicos.

A relação com as autoridades competentes dos Estados-Membros continuará a assentar na oferta de formação a formadores para o pessoal das autoridades competentes dos Estados-Membros e no aprofundamento de processos e ferramentas REACH pelos quais as autoridades competentes tenham manifestado interesse. Consoante a procura, estão previstos para 2009 pelo menos dois ou três eventos de formação.

*Indicadores: é um indicador de desempenho pertinente o número de actividades conjuntas com instituições comunitárias, com outras agências e com Estados-Membros. Na medida em que a cooperação com as instituições comunitárias e com os Estados-Membros influencia directamente a maior parte das actividades da Agência, os indicadores dos trabalhos dos comités, do serviço de assistência e das operações do REACH podem ser tomados como referência.*

## **6 Actividades internacionais**

A Agência irá satisfazer os pedidos da Comissão para apoiar científica e tecnicamente as suas actividades internacionais bilaterais e multilaterais relacionadas com a regulação dos produtos químicos, dentro dos limites da sua disponibilidade orçamental. Este apoio à Comissão será regido por um plano de trabalho acordado por ambas as partes, que estará concluído no final de 2008. O contributo da ECHA para este plano de trabalho será coordenado por uma equipa de coordenação internacional, que velará igualmente pela eficaz utilização dos recursos da Agência durante a aplicação do mesmo. Paralelamente, a ECHA continuará a desenvolver os seus contactos científicos/técnicos directos com instituições e centros de excelência de países terceiros em domínios relevantes para a Agência.

Em 2009, as relações e actividades internacionais da Agência irão adquirir maior relevância. A ECHA participará numa série de actividades da OCDE directamente relacionadas com a aplicação do REACH, em especial a gestão do projecto Portal global de dados relativos à perigosidade e o melhoramento da caixa de ferramentas QSAR. A ECHA contribuirá igualmente para os trabalhos da *Task Force* sobre Substâncias Existentes e dos seus subgrupos e para os trabalhos da *Task Force* sobre a Avaliação da Exposição, para o projecto de modelos harmonizados e para o trabalho sobre os aspectos de saúde e ambientais dos

nanomateriais. A ECHA pode igualmente realizar conferências conjuntas com a OCDE sobre tópicos específicos.

Para além das actividades relacionadas com a OCDE, a Agência apoiará os trabalhos da Comissão relativos à Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POP) e, em função da disponibilidade de recursos, ministrará formação a formadores de países terceiros e organizará e participará em reuniões e conferências com países terceiros para informar sobre os requisitos REACH. A ECHA contribuirá ainda para reforçar a cooperação entre a União Europeia e países terceiros, ao participar no intercâmbio de boas práticas na área das suas tarefas.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes as reacções à participação da ECHA em reuniões internacionais, o número de formadores que participam em acções de formação, a diversidade e o número de interessados de países terceiros a que a ECHA chega através da sua participação em reuniões e conferências, e o número e qualidade dos contactos e intercâmbios com instituições pertinentes de países terceiros.*

## **7 Câmara de Recurso**

Os primeiros recursos deverão ser interpostos em 2009. Não obstante uma decisão tomada pelo Conselho de Administração em Junho de 2008, a Câmara de Recurso não esteve plenamente operacional em 2008, devido ao facto de dois dos três membros nomeados terem recusado o cargo. Assim, a primeira prioridade consiste na conclusão, pelo Conselho de Administração, do segundo procedimento de nomeação dos membros da Câmara de Recurso e em assegurar que os membros nomeados assumem as suas funções no mais breve prazo possível.

Os membros independentes da Câmara de Recurso, assistidos por um Registo bem organizado, terão de demonstrar a sua capacidade para adoptar decisões fundamentadas dentro de prazos curtos, minimizando a necessidade de as partes interessadas recorrerem a tribunal. Outro grande desafio que se coloca à Câmara de Recurso é o da adopção das suas normas e práticas processuais e da demonstração da sua capacidade de tomar decisões de elevada qualidade, susceptíveis de levar os interessados a confiar no procedimento de recurso. Dado que algumas das normas processuais da Câmara de Recurso e do Registo apenas podem ser adoptadas após a nomeação dos membros da Câmara, esta tarefa deve ser realizada imediatamente após a tomada de posse dos membros da Câmara. Outra prioridade da Câmara de Recurso e do seu Registo consiste em assegurar o bom funcionamento de todos os outros requisitos de base para um procedimento eficiente e seguro.

A Câmara de Recurso deverá igualmente desenvolver medidas tendentes a reduzir a probabilidade de se registarem atrasos nos processos. Para o efeito, um dos principais objectivos consiste na cooperação com potenciais recorrentes sob a forma de uma eficaz comunicação. É necessário criar uma base de dados eficaz, exaustiva e fácil de utilizar que

contenha a jurisprudência pertinente, a fim de permitir que os potenciais recorrentes tomem decisões seguras e informadas sobre se querem efectivamente recorrer e sobre o âmbito do recurso. Os recorrentes devem igualmente ter acesso a informações e orientações em linha sobre o procedimento de recurso, a fim de minimizar atrasos ou rejeições resultantes de erros processuais. Haverá necessidade de prestar uma atenção permanente ao intercâmbio electrónico de informações. O desenvolvimento de formas jurídicas e instruções adequadas num formato compreensível e de fácil utilização deverá facilitar o tratamento dos recursos.

Deverá ser prestada especial atenção à formação dos membros suplentes e suplementares, para os manter informados acerca da evolução da jurisprudência e dos procedimentos pertinentes, de modo a poderem ser convidados a, se necessário, assistir a Câmara. Para assegurar uma planificação eficaz e bem calendarizada das necessidades futuras, deverá ser encontrada, em colaboração com os outros serviços da Agência, uma forma mais rigorosa de prever o número de recursos, com base na experiência até agora adquirida.

*Indicadores: são indicadores de desempenho pertinentes o número de recursos processados e a duração dos processos, bem como a qualidade e o rigor jurídico das decisões.*

## **8 Administração**

A administração da ECHA gere as receitas e as despesas, bem como as contas da Agência, em conformidade com os requisitos legais aplicáveis, e é responsável pelo recrutamento, pela gestão e pela administração do pessoal. No que respeita às infra-estruturas, gere os serviços necessários ao eficaz funcionamento da Agência.

### **8.1 Infra-estruturas físicas**

Os trabalhos de construção do centro de conferências da Agência deverão estar concluídos no final de 2008; em 2009, o desafio consistirá em utilizar e gerir esta estrutura, com um afluxo previsto de 2 000 visitantes por ano, que participarão em reuniões no novo centro. A ampliação das instalações continuará a otimizar a utilização do espaço de escritórios, a promover uma gestão rentável das instalações e a permitir estabelecer e executar políticas adequadas em matéria de segurança, saúde e sensibilização ambiental. Para a gestão do centro de conferências será necessário recrutar novos responsáveis por instalações.

*Indicadores: é um indicador de desempenho pertinente o número de reuniões realizadas no novo centro de conferências e o número de queixas apresentadas em relação a estas e outras instalações.*

### **8.2 Tecnologia da informação e serviços de conectividade**

No âmbito da integração e harmonização das soluções técnicas de apoio à legislação REACH, em 2009 proceder-se-á a uma revisão e consolidação da arquitectura REACH-IT e ao reforço e consolidação da infra-estrutura e dos recursos técnicos subjacentes. Proceder-se-á a uma avaliação do desempenho e ao melhoramento do centro de dados da ECHA à luz das cargas,

fluxos de informação e tráfego de rede efectivamente registados durante a apresentação dos dossiês e a execução dos processos relacionados com o pré-registo. Os planos de recuperação de desastres e os procedimentos de utilização conexos serão adaptados e otimizados na sequência da avaliação supramencionada. A par destas actividades, a unidade de TIC continuará a prestar apoio operacional ao funcionamento e à utilização do sistema REACH-IT, e a assegurar o seu melhoramento.

As ligações em rede seguras com as autoridades competentes dos Estados-Membros serão alargadas, mantidas e acompanhadas em conformidade com a política e os procedimentos de segurança estabelecidos. Em 2009, estes últimos serão revistos e aperfeiçoados de acordo com a norma ISO 27001.

Em 2009, a esmagadora maioria dos projectos, aplicações e grandes sistemas de TI deverá ser gerida segundo processos normalizados da Agência. Para o efeito, em 2009, a função TIC prestará o apoio e os serviços necessários para garantir a capacidade de apoio e de manutenção da unidade de TIC, ao mesmo tempo que aplica as orientações da Agência relativas à arquitectura e assegura normas de qualidade aceitáveis durante a execução dos projectos.

A expansão e a optimização da rede, das comunicações, da infra-estrutura técnica e do apoio aos utilizadores prosseguirão, a fim de responder ao crescente número de funcionários da Agência e à extensão das instalações (por exemplo, o novo centro de conferências). Em 2009, o apoio permanente ao funcionamento e ao desenvolvimento de outros sistemas e aplicações não essenciais será prestado pelo serviço principal de assistência de TIC e por outros recursos técnicos especializados, de acordo com os activos de TI cuja manutenção deve ser assegurada.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes a percentagem de “tempo de paragem” do sistema, o tempo de resposta do serviço de assistência de TIC, a observância dos planos e dos orçamentos dos projectos de TI.

### **8.3 Orçamento, finanças e contratos**

Após o primeiro ano de independência financeira, já foram estabelecidos os principais sistemas e estruturas necessários para realizar as operações correntes, que incluem a coordenação financeira global e o desenvolvimento e a gestão atempada e rigorosa dos recursos financeiros. No início de 2009 terão sido adquiridos sete meses de experiência do funcionamento do sistema de taxação e de facturação desenvolvido internamente, após a entrada em vigor do regulamento relativo às taxas. Também a aplicação do módulo de Activos do ABAC para a gestão dos activos imobilizados e dos inventários pode requerer aperfeiçoamento após as primeiras experiências.

Após a publicação da lista das substâncias pré-registadas, em 1 de Janeiro de 2009, a ECHA utilizará esses dados para rever as estimativas de receitas de taxas, a fim de identificar eventuais restrições orçamentais para 2009 e para os anos seguintes.

Os volumes de registo e o número de facturas subsequente deverão aumentar antes do pico previsto para 2010, exigindo um reforço da função de facturação. Deverá verificar-se igualmente um aumento das despesas, como, por exemplo, pagamento de novos serviços contratados, reembolso de relatores de comités, etc.

Em anexo ao presente programa de trabalho consta um plano de contratos (anexo 2) que, por razões de transparência, inclui uma série de informações relacionadas com os contratos.

As direcções operacionais celebraram e aplicam uma série de contratos para apoiar o seu trabalho. Estes contratos serão geridos de acordo com as regras normalizadas de gestão de contratos e com as regras aplicáveis aos contratos públicos da Comissão e de outros órgãos comunitários.

Em 2009, deverá ser necessário realizar uma avaliação da continuidade das funções financeiras críticas. Além disso, será necessário reforçar os procedimentos de controlo interno relacionados com a gestão financeira. Será então avaliada a eficácia do sistema de controlo interno.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes a percentagem de execução orçamental, o reduzido número de queixas e a percentagem de pagamentos efectuados nos prazos previstos.

#### **8.4 Recursos humanos e formação**

Em 2009, a Agência deverá recrutar 100 novos funcionários, pelo que deverá dispor de sistemas e procedimentos administrativos e de gestão suficientemente eficazes para fazer face ao volume de pessoal previsto. Um dos principais objectivos para 2009 é a conclusão dos processos de selecção destinados a renovar as listas de reserva que ficarão esgotadas no final de 2008. Os lugares para quadros científicos serão preenchidos em função das necessidades de perfis específicos. O Conselho de Administração poderá aprovar, com o acordo da Comissão e após consulta do Comité do Pessoal, novas normas de execução do Estatuto do Pessoal. Em 2009, os primeiros agentes temporários recrutados ao abrigo de um contrato inicial de cinco anos terão de ser submetidos a exames escritos, que devem ser realizados até ao final do terceiro ano de vigência do contrato.

No que respeita à formação, será prestada especial atenção ao desenvolvimento do programa de formação para o pessoal operacional e de um programa de desenvolvimento administrativo destinado ao novo pessoal administrativo da Agência.

*Indicadores:* são indicadores de desempenho pertinentes a percentagem de execução do quadro de pessoal, o número de queixas formais recebidas ou o número de sessões de formação organizadas.

## 8.5 Auditoria interna e controlo de qualidade

Dois factores importantes contribuirão para a profissionalização das funções de auditoria interna e de controlo da qualidade: a dedicação do pessoal à função “gestão da qualidade”, responsável pela importante gestão centralizada dos procedimentos operativos normalizados, e a cooperação com o Serviço de Auditoria Interna (SAI) numa avaliação comum dos riscos da ECHA, com vista à coordenação dos planos de auditoria nos próximos três anos. A separação das duas funções constitui um passo no sentido de uma maior independência da função de auditoria interna.

Enquanto Auditor Interno da ECHA, o SAI deve apresentar um plano de auditoria plurianual (2009-2011) perfeitamente coordenado ao Conselho de Administração, em Dezembro de 2008. Dado o rápido crescimento da ECHA, a progressiva extensão das suas principais áreas de actividade e a mudança do contexto de controlo, prevê-se que a avaliação geral dos riscos e o plano de auditoria evolutivo dela resultante sejam actualizados e aperfeiçoados em 2009. A avaliação dos riscos representará um importante contributo para a preparação do primeiro relatório anual sobre a execução do orçamento pelo Director Executivo, na qualidade de gestor orçamental da Agência.

Depois de criada a estrutura organizativa das actividades de auditoria interna, a Agência concentrar-se-á em consolidar os recursos, o profissionalismo e o estatuto interno da função de auditoria interna enquanto contributo fiável para a garantia de gestão e para a gestão dos riscos. Será considerada a possibilidade de externalização das auditorias de TI.

O objectivo da actividade de controlo da qualidade para 2009 consistirá em apoiar a gestão no arranque e na aplicação da política de qualidade da Agência e do “manual de qualidade”, com particular ênfase na rigorosa administração das actualizações do manual e no desenvolvimento coerente de procedimentos operativos normalizados para novas tarefas e processos de apoio. Poderá ser prestada especial atenção, nomeadamente em termos de garantia de qualidade, à correcta transposição dos procedimentos operativos normalizados para os sistemas de fluxo de trabalho entretanto desenvolvidos.

*Indicadores: indicadores de desempenho pertinentes para a auditoria interna são a aprovação do plano de auditoria evolutivo revisto pelo Conselho de Administração e execução do plano de auditoria anual/plurianual (com emissão de relatório). Indicadores para a gestão da qualidade são o número de políticas adoptadas, o número de procedimentos operativos normalizados aprovados em cada área de actividade e o tempo necessário para adoptar um novo procedimento operativo normalizado, desde o projecto até à publicação interna.*

**ANEXO 1: Recursos necessários para as actividades operacionais**

Nota: Estes valores são aproximados e estão sujeitos a variações

Actividades (Título III do orçamento)	Recursos Humanos		Orçamento (APO)**	Orçamento***
	AD e AST	CA+SNE*		
A numeração <i>infra</i> remete para o PT 2009 e não para a numeração do orçamento				
<b>3. Administração</b> , incl. Conselho de Administração e aconselhamento jurídico	22	1	1.864.000	1.910.000
<b>4. Operações</b>	26	3		
Coordenação geral, gestão e apoio				
4.1. Pré-registo e pedidos de informação	11	1	264.500	75.000
Registo e notificação	11	1	755.000	
4.2 Avaliação	45	2	620.000	550.000
4.3 Classificação e rotulagem, SVHC	18	1	642.000	800.000
4.4 Restrições e autorização	8	1	661.000	800.000
4.5 Comunicação, incluindo traduções	13	4	4.300.000	4.500.000
4.6 Aconselhamento e assistência	34	6	1.172.000	1.172.000
4.7 Preparação dos pareceres e decisões da Agência – comités e fóruns	18	2	3.800.000	3.500.000
4.8 Instrumentos de TI de apoio às operações	21	1	6.850.000	6.300.000
<b>5. Actividades com outras instituições e Estados-Membros</b>	7		90.000	60.000
<b>6. Actividades internacionais</b>	6		500.000	650.000
<b>7. Câmara de Recurso</b>	16		220.000	400.000
<b>Total</b>	<b>256</b>	<b>23</b>	<b>21.738.500</b>	<b>20.717.000</b>

Pessoal administrativo (a título meramente informativo)

68

11

**Total****324****34****No quadro de pessoal:**

\*) Os agentes contratuais e os peritos nacionais destacados não são especificamente referidos no quadro de pessoal.

\*\*) Estimativas avançadas pela Comissão e pela autoridade orçamental com o anteprojecto de orçamento (APO) para 2009 (Fevereiro de 2008).

\*\*\*) Estimativas actualizadas das despesas com operações (Agosto de 2008).

**ANEXO 2: Planificação de contratos**