

Relatório geral 2015 - Resumo



Em 2015, a ECHA continuou a prossecução dos seus quatro objetivos estratégicos, concentrando esforços com vista a:

1

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

2015 foi um ano de preparação para o prazo de 2018 de registo REACH. É de assinalar que o número de dossiês de registo recebidos, sobretudo de registos novos, foi muito mais elevado do que o esperado, o que sugere que as empresas já começaram a apresentar os seus registos para o último prazo de registo. Porém, apenas 17 % de todos os registos tiveram origem em PME. Em comparação com a previsão de 30 %, este facto reforça a grande

preocupação que se mantém relativamente à sensibilização das PME para as suas obrigações de registo.

A este respeito, a ECHA começou a implementar ações ao abrigo do Roteiro REACH 2018 e a publicar as duas primeiras fases do novo material multilingue de apoio às PME acessível em páginas Web específicas. Além disso, a Agência começou a preparar o lançamento da próxima geração de ferramentas de preparação e apresentação de dossiês que serão muito mais fáceis de usar. Para entender melhor as necessidades das PME nestes domínios, a ECHA lançou um programa específico de visitas às PME, orientadas para PME de determinados setores e países.

Além disso, o programa de avaliação da segurança química incluiu ações destinadas às PME através de curtos vídeos pedagógicos, *webinars* e apresentações. As melhorias gerais introduzidas em matéria de comunicação na cadeia de abastecimento, em cumprimento do Relatório de Segurança Química / Roteiro do Cenário de Exposição, permitirão uma comunicação padronizada das informações mais relevantes aos utilizadores a jusante. Em conjunto, estas ações ajudam as PME sem obrigações de registo a compreenderem melhor o impacto do REACH sobre os seus negócios e a forma de cumprirem as suas obrigações enquanto utilizadores a jusante.

A ECHA deu início à implementação da estratégia de verificação da conformidade estabelecida em 2014, sendo que mais de metade das verificações de conformidade realizadas visou substâncias de grande relevância para a gestão de riscos. A seleção e o estabelecimento de prioridades dos dossiês tiveram por base as análises computadorizada e manual, bem como anteriores avaliações. Em 2015, a ECHA também alterou a sua abordagem no que respeita às atualizações dos dossiês, promovendo melhorias proativas nos dossiês através da publicação de listas de substâncias potencialmente selecionáveis para futura verificação de conformidade.

A ECHA alcançou um marco importante de planeamento ao concluir, até ao final do ano, um trabalho que permite o acesso de todos os cidadãos da UE a informações resumidas de segurança sobre até 120 000 produtos químicos diretamente no sítio Web da Agência. A quantidade extraordinária de dados recolhidos vai ao encontro das necessidades de diversos públicos e está estruturada em três níveis: «Infocard», «Perfil breve» e «Dados originais». Esta nova forma de divulgação de informações permite às partes interessadas analisarem em profundidade as informações relativas às substâncias que lhes interessam e, simultaneamente, ajuda as empresas a tornar-se mais conscientes da qualidade de seus dossiês e, em última análise, incentiva a introdução de novos melhoramentos. Além disso, beneficia as PME na medida em que estas passam a poder verificar se a sua substância já foi registada ou confirmar informações fornecidas pelos seus fornecedores. O lançamento oficial da nova plataforma foi, por razões promocionais, adiado para janeiro de 2016.

2

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

2015 foi o segundo ano de implementação do «Roteiro da UE para a identificação de substâncias SVHC e a aplicação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020», que resultou num desenvolvimento acrescido da abordagem de análise comum, integrando todos os processos, definindo cenários de análise e incidindo nas substâncias mais importantes para a segurança da saúde humana e do ambiente. Um número crescente de Estados-Membros participou na análise manual que se seguiu à análise computadorizada.

As autoridades competentes dos Estados-Membros continuaram a avaliação das substâncias constantes da lista do Plano de ação evolutivo comunitário atualizado, tendo proposto que se solicitassem mais informações sobre 39 substâncias, e formulado conclusões sobre 11 substâncias que, na sua maioria, não suscitavam outras preocupações. A ECHA apoiou a avaliação dos Estados-Membros, fornecendo uma análise da coerência (consistency screening) e ajudando a finalizar os projetos de decisões. Para melhorar o processo de avaliação das substâncias, a ECHA procedeu a uma revisão que identificou diversas áreas a melhorar, o que foi também reforçado pelos comentários recebidos das primeiras decisões da Câmara de Recurso sobre as decisões relativas ao processo e à avaliação de substâncias. A percentagem de decisões sobre a avaliação de substâncias objeto de recurso manteve-se relativamente elevada (acima de 20 %).

Em termos de identificação de substâncias que suscitam preocupação (SVHC), foram adicionadas, em 2015, 7 novas SVHC à lista de candidatas, com base em propostas de Estados-Membros e a pedido da Comissão. Embora inferior ao esperado, o número total de SVHC identificadas foi assim elevado para 168 até ao final de 2015. Além disso, a ECHA apresentou a sua sexta recomendação à Comissão para a inclusão de mais 15 substâncias prioritárias na Lista de Autorização e desenvolveu o seu projeto de sétima recomendação. Como consequência direta da implementação do Roteiro relativo às SVHC, a ECHA publicou no seu sítio Web conclusões sobre 24 análises de opções de gestão dos riscos, 21 das quais identificavam a necessidade de novas medidas de regulamentação.

A ECHA prosseguir as suas ações de sensibilização para os requisitos de autorização, realizando sessões de informação antes da apresentação do pedido, e publicando exemplos claros e bem estruturados de pedidos de autorização avaliados pelo RAC e pelo SEAC, bem como um guia em linha sobre o pedido de autorização destinado às PME. Além disso, o processo de pedido de autorização foi simplificado, de forma a torná-lo mais adequado à sua finalidade. Por outro lado, o regulamento de execução que estabelece regras simplificadas para casos especiais progrediu bastante, e espera agora a adoção pela Comissão.



Durante o ano, a ECHA recebeu 7 novos pedidos de autorização abrangendo 13 usos diferentes, enquanto o RAC e o SEAC adotaram 25 pareceres sobre pedidos apresentados sobretudo em 2014. Além disso, os comités da ECHA adotaram pareceres sobre dossiês de restrição apresentados pelos Estados-Membros (sais de amónio, cádmio em tintas usadas em artes plásticas, ácido perfluorooctanóico e respetivos sais, Bisfenol-A) e pela ECHA (amianto e decabromodifenil éter).

Por fim, o RAC adotou 38 pareceres sobre propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias em produtos de consumo, em usos industriais alargados e em vários produtos fitofarmacêuticos e biocidas, atingindo a marca de 200 pareceres desse tipo desde que começou os seus trabalhos.

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

Em 2015, a ECHA continuou a implementar a estratégia científica definida em 2014, nomeadamente através das suas contribuições para as diretrizes de ensaio e os documentos de orientação da OCDE sobre as áreas de parâmetros prioritários de sensibilização cutânea, genotoxicidade, desreguladores endócrinos e ecotoxicidade aquática e terrestre. Além disso, a ECHA co-organizou um *workshop* científico sobre temas atuais dedicado à avaliação de riscos do solo, e desenvolveu programas de formação com vista a reforçar as competências nas áreas prioritárias pertinentes.

A ECHA promoveu um diálogo entre as autoridades e os investigadores sobre questões científicas, sobretudo com vista a promover alternativas aos ensaios em animais. Foi ainda prestado aconselhamento científico às autoridades e requerentes de autorizações através da publicação do Quadro de avaliação do método comparativo por interpolação sobre como construir e avaliar métodos comparativos por interpolação para os requisitos de informação sobre saúde humana.

Foi igualmente dedicado um trabalho significativo

aos «nanomateriais», com a constante presidência da ECHA do grupo de orientação da OCDE para ensaios e avaliações no âmbito do Grupo de Trabalho sobre nanomateriais fabricados e, sobretudo, com vista a uma esperada, embora adiada, revisão dos anexos do REACH a fim de incluir explicitamente as «nanofórmulas» das substâncias.

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

Ao longo do ano, a ECHA prestou especial atenção às formas como o seu trabalho é organizado com vista a reforçar a eficácia e a eficiência dos processos REACH e CRE. Além disso, a ECHA continuou a fortalecer os seus processos através da estratégia de regulamentação integrada que aumentará, de uma forma geral, a eficácia e a coerência de todas as operações de que a ECHA e os seus parceiros dispõem para assegurar uma maior conformidade dos dossiês e uma utilização mais segura das substâncias. Uma série de iniciativas, incluindo um programa de eficiência global e a introdução da gestão da mudança para simplificar o trabalho, ajudou a Agência a lidar com as reduções de pessoal administrativo. A realização dos objetivos definidos no programa de trabalho foi em grande parte possível graças ao bom funcionamento ou modernização de muitos dos sistemas de fluxo de trabalho de TI administrativos e científicos.

Na preparação para um pico esperado do volume de trabalho relacionado com pedidos de autorização, o Conselho de Administração concordou com o Secretariado sobre a necessidade de incentivar a nomeação de mais membros regulares dos comités, tendo sido nomeados nove membros cooptados para os dois comités (RAC e SEAC).

Apesar das significativas limitações dos recursos financeiros e humanos ao abrigo do regulamento relativo aos produtos biocidas, a ECHA conseguiu cumprir e superar as suas metas relativas aos produtos biocidas, manter atualizado o Registo de Produtos Biocidas (R4BP 3) e realizar um seminário com as autoridades nacionais destinado a examinar o processo de aprovação de substâncias ativas e explorar formas possíveis de aumentar ainda mais a sua eficácia e a sua eficiência.

Em 2015, a ECHA alcançou também uma velocidade de cruzeiro no tratamento das notificações PIC, que aumentaram 19 % em relação a 2014. A ECHA conseguiu coordenar eficazmente a recolha de informações para o relatório anual sobre as importações e exportações realizadas.



echa.europa.eu/reach-2018



Relatório Geral 2015
echa.europa.eu/publications

