

Relatório Geral 2011

O ano da divulgação



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

As opiniões ou posições expressas no presente Relatório Geral não refletem necessariamente, em termos jurídicos, a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a qual não assume qualquer responsabilidade por quaisquer erros ou imprecisões que o mesmo possa conter.

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Relatório Geral 2011

Referência: ECHA-12-A-02-PT
MB/06/2012 final adotado em 22.03.2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Data publ.: abril de 2012
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito através da página «Contactos» da ECHA em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA em:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 10, Helsínquia, Finlândia

ÍNDICE

1. RESUMO DAS PRINCIPAIS REALIZAÇÕES DE 2011	9
2. ATIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE	12
2.1. Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	12
2.2. Atividade 2: Avaliação	20
2.3. Atividade 3: Autorizações e restrições.....	24
2.4. Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R).....	29
2.5. Atividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	32
2.6. Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	38
2.7. Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	42
3. ÓRGÃOS DA ECHA E ATIVIDADES DE APOIO.....	45
3.1. Atividade 8: Comitês e Fórum	45
3.2. Atividade 9: Câmara de Recurso	51
3.3. Atividade 10: Comunicações.....	53
3.4. Atividade 11: Cooperação internacional	56
4. GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	59
4.1. Atividade 12: Gestão.....	59
4.2. Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade.....	62
4.3. Atividade 14: Recursos humanos e serviços corporativos.....	64
4.4. Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação	67

ANEXOS

Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do CA, do Comité e do Fórum	71
Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2011	79
Anexo 3: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação	80
Anexo 4: Substâncias recomendadas para a Lista de substâncias sujeitas a autorização	87
Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2011	91

ABREVIATURAS

RAA	Relatório Anual de Atividades
AD	Administrador
AST	Assistente
CA	Continuidade da atividade
C & R	Classificação e Rotulagem
AC	Agente contratual
CASPER	Aplicação de caracterização de TI para efeitos de seleção, definição de prioridades, avaliação e apresentação de relatórios (<i>IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i>)
CHESAR	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CRH	Classificação e Rotulagem Harmonizadas
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CMR	Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CoCAM	Reunião de cooperação para a avaliação dos produtos químicos (antigo SIAM – Sistema de Informação Ambiental)
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CSR	Relatório de Segurança Química (<i>Chemical Safety Report</i>)
CE	Comissão Europeia
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
GCE	Gestão de Conteúdos Empresariais
TAIEX CE	Instrumento de Assistência Técnica e Intercâmbio de Informações da Comissão Europeia para países parceiros
EEE	Espaço Económico Europeu
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EMAS	Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria
PEV	Política Europeia de Vizinhança
UE	União Europeia
PMF	Perguntas Mais Frequentes
HELPEX	HelpNet Exchange
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
RH	Recursos humanos
CAI	Capacidade de auditoria interna
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
TI	Tecnologias da Informação
ITIL	<i>Information Technology Infrastructure Library</i> (biblioteca das infraestruturas da tecnologia da informação)
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
CA	Conselho de Administração
CEM	Comité dos Estados-Membros

ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
ONG	Organização não-governamental
NICNAS	Sistema nacional de avaliação e notificação de produtos químicos industriais da Austrália (<i>National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia</i>)
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PIC	Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
PFF	Produto fitofarmacêutico
QSAR	Relações Estrutura-Atividade Quantitativas
P&R	Perguntas e respostas
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
RIP-oN	Projetos de Implementação do REACH relativos aos nanomateriais
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
PME	Pequenas e Médias Empresas
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
AT	Agente Temporário
UN SC GHS	Subcomité das Nações Unidas para o Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de substâncias e misturas
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
WPMN	Grupo de trabalho da OCDE em matéria de nanomateriais fabricados
m/m	Massa por massa

PREFÁCIO DO DIRECTOR EXECUTIVO

O ano da divulgação

Bem-vindos ao presente relatório sobre o trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos em 2011 – que designo o ano da divulgação. O termo 'divulgação' é na verdade insuficiente para transmitir o que é de facto um resultado excelente do trabalho que a Agência e as empresas realizaram ao longo dos últimos anos. O nosso sítio Web aloja atualmente informações pormenorizadas sobre mais de 100 000 substâncias químicas provenientes de mais de 25 000 dossiês de registo e de mais de 3 milhões de notificações de classificação e rotulagem. Trata-se de um recurso de informação único no mundo e um feito no qual nos orgulhamos de participar. Posto isto, sou o primeiro a admitir que o desafio da divulgação ainda não terminou, uma vez que continuamos a ter de extrair informações valiosas dos dossiês à medida que as empresas atualizem ou tenham que atualizar os seus dossiês e notificações. Também pretendemos facilitar a pesquisa e a compreensão das informações. Temos um roteiro bem definido para a introdução destes melhoramentos ao longo do tempo. Mas o nosso trabalho já teve um início excelente com o colmatar de lacunas de informação, que o REACH visava prover, relativamente às substâncias químicas mais comumente utilizadas.

O último ano também foi marcado por uma alteração significativa na prioridade da Agência, que deixou de estar centrada na ajuda às empresas para que estas cumpram os prazos e passou a ocupar-se da avaliação em grande escala dos dossiês registados. Em 2011, a prioridade foi a análise dos dossiês que continham propostas das empresas para a realização de ensaios de substâncias em animais e fizemos progressos consideráveis nesse domínio. Contudo, não nos foi possível concluir a análise do número previsto de propostas de ensaio, uma vez que a identidade das substâncias em causa se revelou muitas vezes ambígua, o que obrigou à realização de verificações de conformidade dos dossiês. Esta ambiguidade na identificação das substâncias verificou-se em grande parte dos dossiês analisados até ao momento, exigindo uma maior atenção por parte das empresas. Se a identidade da substância não for clara, não só a proposta de ensaio, como o manuseamento seguro das substâncias poderão trazer problemas.

Ao longo de 2011, também fizemos progressos na gestão dos riscos apresentados pelas substâncias mais perigosas: com a inclusão de 28 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) na Lista de substâncias candidatas, a recomendação de treze outras substâncias para autorização e a aprovação de pareceres por parte dos comités científicos da ECHA sobre as primeiras quatro restrições. Estou ciente de que, para algumas partes interessadas, a adoção de medidas de gestão dos riscos nunca será suficientemente célere, mas se refletirmos durante um momento sobre o longo caminho que já percorremos em apenas quatro anos, desde que a ECHA iniciou o seu trabalho, poderemos constatar claramente os enormes progressos que foram feitos em relação ao passado.

Uma vez mais, gostaria de agradecer a todos os meus colegas da ECHA pelo seu empenho e intenso trabalho, bem como a todas as partes interessadas em toda a Europa pelo seu apoio e participação no projeto REACH.

Desejo a todos um ano de 2012 cheio de sucesso.

Geert Dancet
Diretor Executivo

APRESENTAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS

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

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

O Regulamento CRE tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos, mediante a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem. As propriedades perigosas das substâncias químicas abrangem perigos físicos e perigos para a saúde humana e para o ambiente, bem como perigos para a camada de ozono. Além disso, o Regulamento CRE constitui uma contribuição da UE para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem, os quais foram desenvolvidos no âmbito das Nações Unidas (UN GHS).

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

Missão da ECHA

A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade. A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.

Visão da ECHA

A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.

Valores da ECHA

Transparência

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

Independência

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

Credibilidade

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

Eficiência

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

Compromisso com o bem-estar

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

1. RESUMO DAS PRINCIPAIS REALIZAÇÕES DE 2011

A primeira realização do ano foi a receção correta de mais de três milhões de notificações de classificação e rotulagem, abrangendo mais de 100 000 substâncias distintas até ao fim do prazo de 3 de janeiro estabelecido no Regulamento CRE, bem como o processamento eficaz, no prazo previsto de 28 de fevereiro de 2011, de todos os dossiês de registo recebidos até ao fim do primeiro prazo de registo REACH, que expirou em 30 de novembro de 2010.

Em seguida, foram alteradas as prioridades com vista a tornar públicas as informações sobre produtos químicos registados ou notificados. Até ao final do ano, foi disponibilizado a título gratuito um volume enorme e único de informações de segurança provenientes de mais de 23 000 dossiês de registo, abrangendo mais de 4 100 substâncias (ou 78 % das substâncias registadas) através do portal de divulgação no sítio Web da ECHA. Também foi fundamental o progresso significativo que se registou na avaliação dos pedidos de confidencialidade efetuados pelos registantes para determinadas partes dos dossiês.

A publicação da primeira versão do inventário público com informações provenientes das notificações de classificação e rotulagem estava prevista para 2011. Contudo, a complexidade da tarefa obrigou ao adiamento da publicação para depois de 2011, o que acabou por acontecer no início de 2012.

Outra alteração nas prioridades incidiu na avaliação dos dossiês registados. Em 2011, a principal prioridade da avaliação do dossiê era a análise das propostas de ensaio tendo em conta os prazos estabelecidos para essas avaliações. No entanto, a identidade ambígua das substâncias numa grande parte dos dossiês impediu uma análise significativa das propostas de ensaio e obrigou a uma verificação prévia da conformidade. Este facto quase que duplicou o número das verificações de conformidade planeadas, ao mesmo tempo que atrasou a análise das propostas de ensaio. Não obstante, foram alcançados progressos notáveis, quer na análise das propostas de ensaio, quer nas verificações de conformidade dos dossiês.

Tal como previsto, a Agência apresentou a primeira proposta para o Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA, proposta essa que inclui 91 substâncias para o período de 2012-2014. Esta proposta permitirá iniciar a avaliação de substâncias, que se destina a verificar se a substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, e será realizada pelos Estados-Membros pela primeira vez em 2012.

Em 2011, 28 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) foram adicionadas à lista de substâncias candidatas. Entre estas substâncias estava a primeira substância que foi identificada como SVHC, uma vez que foi considerada suscetível de provocar efeitos graves no ambiente e originar um nível de preocupação equivalente. No final do ano, o número de substâncias SVHC incluídas na Lista de substâncias candidatas era de 73, número que ainda fica muito aquém do objetivo de 136 substâncias definido para o final de 2012.

A ECHA também enviou a sua terceira recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização (lista de substâncias sujeitas a autorização) da Comissão. Foi recomendada a inclusão de treze substâncias da Lista de substâncias candidatas. A ECHA também finalizou os seus procedimentos para a receção de pedidos de autorização, mas não foram apresentados pedidos em 2011. Os comités científicos da ECHA elaboraram ainda pareceres sobre as primeiras quatro restrições.

Em conformidade com os requisitos legais do Regulamento REACH, a ECHA publicou o seu primeiro relatório quinquenal sobre o funcionamento do Regulamento REACH e elaborou o primeiro relatório trienal sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio. Ambos os relatórios foram apresentados à Comissão e disponibilizados publicamente no interesse da transparência.

A ECHA acompanhou de muito perto os desenvolvimentos dos projetos de implementação do REACH relativos aos nanomateriais e ajudou a Comissão a compilar informação sobre os tipos de nanomateriais e as suas utilizações. Além disso, a ECHA contribuiu para o contínuo desenvolvimento das diretrizes de ensaio da OCDE, com vista a garantir que os métodos de ensaio são desenvolvidos e atualizados em conformidade com os conhecimentos científicos mais recentes e, ao mesmo tempo, evitar ensaios desnecessários em animais.

Continuámos a apoiar e a aconselhar a indústria através de orientações e do serviço de assistência, e todos os materiais destinados às PME e ao público em geral foram traduzidos nas 22 línguas oficiais da UE. A ECHA lançou a campanha de sensibilização «*REACH 2013 – Act now!*» (REACH 2013 – É tempo de agir!) destinada a ajudar as empresas a prepararem-se para o segundo prazo de registo em 2013. As orientações tornaram-se mais acessíveis para as PME através da remodelação da secção sobre os guias de orientação do sítio Web da ECHA, da simplificação das orientações sempre que possível e da disponibilização da base de dados terminológica multilingue da ECHA relativa aos Regulamentos REACH e CRE, a qual facilita a tradução e a harmonização da principal terminologia REACH.

Tal como esperado, o volume de trabalho dos Comités da ECHA aumentou em 2011, mas ainda assim todos os dossiês foram processados dentro do prazo legal, apresentaram um nível de qualidade elevado e a maioria foi aprovada por unanimidade ou adotada por consenso. O Secretariado da ECHA prestou o apoio necessário ao Fórum, que intensificou as suas atividades no sentido de um controlo efetivo e harmonizado do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE em toda a UE e no EEE.

Uma vez que a implementação e o controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE exigem um grande leque de sistemas de TI, o seu desenvolvimento e manutenção continuaram a ser essenciais para as operações da ECHA em 2011. Foi criado o portal RIPE, um novo instrumento para as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento, e foram lançadas novas versões das aplicações REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar para ajudar as empresas a registarem as suas substâncias.

A estrutura organizacional da ECHA foi alterada no início do ano, por forma a estar bem preparada para o rápido aumento de volume das tarefas técnicas e científicas exigidas à Agência e a avançar para a elaboração de vários pareceres e decisões baseados em dados científicos. Foi criado um plano de organização de caráter mais horizontal com três novas direções. A implementação da reorganização exigiu a adaptação dos processos de gestão a toda a instituição e a garantia de uma coordenação eficaz das atividades transversais às diferentes direções. Estes aspetos foram posteriormente complementados com o lançamento de uma identidade institucional específica e de uma nova identidade visual que destacaram a orientação para o serviço e as ambições da ECHA em relação a todos os seus clientes. O novo sítio Web foi lançado em 15 de dezembro e reflete de forma muito visível para o público todos estes aspetos.

As atividades da ECHA foram integralmente autofinanciadas em 2011, com base nas receitas obtidas em 2011, complementadas com o saldo transitado das

reservas acumuladas em 2010. A Agência também reembolsou à Comissão a subvenção da UE recebida em 2010.

A ECHA continuou a atrair pessoal altamente qualificado, com 88 novos membros recrutados durante o ano, o que resultou no preenchimento de 98 % dos lugares do quadro de pessoal. A ECHA também continuou a ter em devida conta o bem-estar e a motivação do pessoal, bem como a integração e a formação profissional dos funcionários novos e existentes.

2. ATIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE

2.1. Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

Principais realizações em 2011

Registo e apresentação de dossiês

Um dos principais objetivos do processo de registo consiste na produção, pelos fabricantes e importadores, de dados sobre as substâncias que fabricam ou importam, na utilização desses dados para avaliar os riscos relacionados com essas substâncias e na elaboração e recomendação de medidas de gestão de riscos adequadas, contribuindo assim para um maior nível de proteção da saúde humana e do ambiente em toda a UE. As empresas que fabricam ou importam anualmente substâncias em quantidades superiores a uma tonelada têm a obrigação de documentar todas estas informações num dossiê de registo que deve ser apresentado à ECHA.

O ano começou com a conclusão de todos os registos apresentados para o primeiro prazo de registo do REACH, 30 de novembro de 2010, que se centrou no registo de substâncias com volume elevado (1 000 toneladas/ano) e em certos tipos de substâncias que suscitam preocupação. No que respeita aos dossiês de registo apresentados nos dois últimos meses antes do fim desse prazo, a ECHA deveria verificar se estavam completos do ponto de vista técnico até 28 de fevereiro de 2011. Esta verificação foi concluída com êxito para todos os dossiês devido a um planeamento cuidadoso e aos melhoramentos introduzidos no sistema REACH-IT até ao final de 2010, que permitiram à Agência utilizar um sistema automatizado de verificação da integralidade e manter um nível mínimo de intervenção humana. Com base neste sistema, foi atribuído um número de registo à maior parte dos dossiês de registo. Apenas foram rejeitados cerca de 1 % (220) dos dossiês, dos quais 75 % por falta de pagamento da taxa de registo. O primeiro relatório da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do Regulamento REACH, concluído em junho de 2011, contém informações pormenorizadas sobre os resultados do primeiro registo.¹

Após esta primeira vaga de dossiês de registo recebidos em 2010, mas ainda em processamento no início de 2011, a atividade de registo estabilizou num volume de 6 079 dossiês de registo novos ou atualizados que foram processados pela ECHA em 2011. Embora este volume de trabalho tenha sido superior ao previsto no Programa de Trabalho, a ECHA conseguiu verificar a integralidade dos dossiês dentro dos prazos regulamentares.

Uma vez que o próximo prazo de registo para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 100 toneladas por ano é em maio de 2013, a ECHA iniciou as suas atividades de preparação no segundo semestre de 2011, tendo em conta a experiência adquirida em 2010. As principais atividades em 2011 foram o desenvolvimento e a prestação de aconselhamento específico para os registantes de 2013 através de um sítio Web específico (ver Atividade 10)², a elaboração do conteúdo técnico para o programa de *webinars* destinado a apoiar os registantes durante o ano de 2012 e o lançamento de estudos de mercado para obter um melhor conhecimento das substâncias que deverão ser registadas até 31 de maio de 2013.

¹ Ver o relatório sobre o funcionamento do Regulamento REACH (*The Operation of REACH and CLP*) disponível no sítio Web da ECHA em echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

Em 2011, a ECHA prosseguiu ainda com a verificação do estatuto dos dossiês relativos a substâncias registadas para utilização como substâncias intermédias, apenas para confirmar se essas utilizações respeitam a definição de utilização de substância intermédia e se lhes são aplicadas condições estritamente controladas. Após a despistagem de cerca de 400 dossiês, a ECHA enviou aos registantes mais de 40 notificações, com base no artigo 36.º do Regulamento REACH, a solicitar a clarificação do estatuto de substância intermédia da substância. A ECHA examinará as respostas a estas notificações no início de 2012.

Embora o prazo de registo de 2010 tenha sido um êxito em termos de apresentação atempada de dossiês pela indústria e de processamento pela ECHA, a Agência e outras partes interessadas detetaram de imediato problemas de qualidade nos dossiês de registo. Por conseguinte, além de cumprir diversas obrigações de comunicação formais no âmbito do Regulamento REACH, a ECHA começou a desenvolver um conjunto de ferramentas informáticas e outros métodos com o objetivo de facilitar a realização de pesquisas mais especializadas e específicas na base de dados de registo. Quando estiverem em pleno funcionamento, estas ferramentas permitirão à ECHA detetar os dossiês nos quais a utilização segura não está suficientemente demonstrada e solicitar respostas adequadas em caso de desempenho insuficiente, bem como identificar insuficiências comuns nos dossiês de registo que possam justificar um acompanhamento fora do âmbito da avaliação do dossiê. Esta identificação, em conjunto com determinados problemas de qualidade detetados nos dossiês durante o processo de verificação da conformidade (ver Atividade 2), resultou na necessidade de identificar algoritmos para uma identificação eficiente e eficaz de dossiês de fraca qualidade na base de dados de registo, para efeitos de avaliação e outros.

No que respeita às isenções temporárias das obrigações de registo devido a atividades de investigação e desenvolvimento orientadas para produtos e processos (PPORD), que visam estimular a inovação a nível europeu, foram processadas com êxito 232 notificações em 2011. O número de dossiês PPORD aparenta ser estável ao longo dos anos e está de acordo com as previsões. A ECHA tem também a possibilidade de impor condições às isenções PPORD, por exemplo, para assegurar que a substância seja manuseada em condições razoavelmente controladas. Para este efeito, a ECHA começou a desenvolver um processo de avaliação das notificações PPORD no final de 2011. Foi lançado um projeto-piloto como preparação para a plena implantação do processo previsto para 2012.

Foram introduzidos novos tipos de apresentação de dossiês a partir de 1 de abril, o que permitiu à ECHA começar a receber relatórios de utilizadores a jusante (para utilizações não aprovadas pelos seus fornecedores, tal como lhes foi comunicado nos cenários de exposição anexos às fichas de dados de segurança³), notificações de substâncias presentes em artigos, pedidos de autorização e pedidos para a utilização de um nome alternativo nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE.

Ao longo do ano, a ECHA recebeu um total de 64 relatórios de utilizadores a jusante. Este número é muito inferior ao previsto inicialmente no Programa de Trabalho, mas foram encontradas várias justificações para esse facto. Nomeadamente, a indústria informou a ECHA de que, até ao final do ano, apenas uma parte das fichas de dados de segurança tinha sido atualizada no âmbito do registo ao abrigo do REACH e, por conseguinte, ainda não tinham sido determinadas obrigações de comunicação para os utilizadores a jusante ou o prazo de seis meses para que estes efetuassem a comunicação ainda não tinha terminado no final de 2011. A partir de 1 junho de 2011, passou a ser possível apresentar notificações de substâncias contidas em artigos através do REACH-IT. Foi recebido um total de 203 notificações até ao final do ano (para mais informações, consulte a

³ Artigo 38.º do Regulamento REACH.

Atividade 3).

Partilha de dados e identificação da substância

As empresas que registam a mesma substância têm a obrigação de partilhar os seus dados para minimizar os custos do registo e evitar ensaios desnecessários em animais. A ECHA não interfere nas negociações entre as empresas. No entanto, caso estas não consigam chegar a acordo, poderão apresentar o seu caso à Agência. O número de pedidos apresentados à ECHA para resolução de litígios relativos a partilhas de dados continuou muito reduzido em 2011, a seguir ao primeiro prazo de registo. Cinco pedidos, recebidos em 2010, foram concluídos no início de 2011. Em três casos, a ECHA concluiu que a parte que apresentou o pedido não tinha envidado todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha dos dados. Os dois outros casos foram encerrados, uma vez que as partes chegaram a acordo. Foram recebidos dois novos pedidos em 2011. Um deles foi também encerrado, enquanto o outro ainda está a ser tratado.

Em contrapartida, foram intensas as atividades em torno do processo de pedido de informação (a etapa anterior ao registo que permite que potenciais registantes de substâncias de integração não progressiva ou de substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas sejam postos em contacto com registantes anteriores para poderem partilhar dados). Embora o número de pedidos de informação recebidos tenha sido apenas ligeiramente superior ao previsto (1 900), o número total de pedidos processados em 2011 foi superior a 2 100, devido aos pedidos acumulados que transitaram de 2010. Em 2011, 40 % dos pedidos diziam respeito a substâncias de integração progressiva e, por esse motivo, não representam novas substâncias no mercado europeu, mas sim mais empresas a fabricar ou a importar essas substâncias para a UE.

Uma vez que o maior número de pedidos de informação processados coincidiu com problemas na qualidade das informações fornecidas pelos requerentes sobre a identificação das substâncias, não foi possível cumprir o prazo de 20 dias úteis previsto internamente para o tratamento dos pedidos durante o primeiro semestre do ano. Em resposta às preocupações da indústria sobre a prorrogação do prazo de resposta aos seus pedidos, a ECHA reviu o processo de pedidos de informação durante o ano de 2011 a fim de melhorar a sua eficiência, simplificando o procedimento interno e o apoio às empresas com uma ferramenta de TI e um documento de perguntas e respostas atualizado que lhes permitiu melhorar as informações de identificação das substâncias antes de apresentarem os seus dossiês. Em consequência, desde setembro de 2011, 80 % dos pedidos de informação foram processados dentro do prazo de 20 dias úteis.

Divulgação

Um dos objetivos da ECHA no âmbito do Regulamento REACH consiste em publicar gratuitamente na Internet informações que detém sobre substâncias registadas. Espera-se que esta atividade venha a ter um impacto positivo no plano da proteção da saúde e do ambiente na Europa e à escala mundial, dado que todos podem aceder às informações sobre os produtos químicos que utilizam. Até 2011, o processo exigia diversas etapas processuais uma vez que a ECHA comunicava individualmente com os registantes para confirmar as partes dos seus dossiês que podiam ser publicadas. Em 2011, a ECHA evoluiu para um processo de divulgação parcialmente automatizado, graças a uma ferramenta de TI específica («ferramenta de filtro de divulgação»), apoiada por um manual, que permite que os registantes verifiquem eles próprios, antes da apresentação dos seus dossiês de registo, quais as partes que serão publicadas no sítio Web da ECHA.

Durante o ano de 2011, o número de dossiês de registo cujas informações foram disponibilizadas no portal de divulgação do sítio Web da ECHA aumentou

significativamente de algumas centenas de dossiês para mais de 23 000 dossiês, o que representa 88 % de todos os registos e 78 % das substâncias registadas. A divulgação foi efetuada por grupos, começando pelos dossiês que continham uma grande diversidade de informações apresentados pelos registantes principais em março, a que se seguiu a adição das informações provenientes dos dossiês dos membros em novembro.

Foi também realizado um trabalho intenso para melhorar a facilidade de utilização e funcionalidade do portal de divulgação. Numa primeira etapa, foi criada uma ligação do portal de divulgação ao portal eChem da OCDE⁴ em abril, o que proporcionou aos utilizadores a possibilidade de efetuarem pesquisas sobre as propriedades e os efeitos das substâncias registadas. Em seguida, foi criado um formato melhorado com base nos comentários das partes interessadas, o qual foi aplicado aos dossiês divulgados em maio. Por último, em dezembro (no contexto da remodelação do sítio Web da ECHA) foi adicionada uma nova funcionalidade «search for substances» [pesquisa de substâncias]. Esta funcionalidade permite aos utilizadores pesquisarem uma substância e obterem rapidamente todas as listas que incluem essa substância (por exemplo, a lista de substâncias registadas, a lista de substâncias pré-registadas, a lista de substâncias candidatas, o registo de intenções, etc.) e uma ligação direta para as informações.

Outra atividade relacionada com a divulgação consiste em avaliar se os pedidos de confidencialidade apresentados pelos registantes nos seus dossiês são justificados e válidos. O processo consiste em duas etapas: a) a avaliação inicial, que pode conduzir à aceitação do pedido, à sua rejeição direta caso a informação não possa ser considerada confidencial ao abrigo do Regulamento REACH, ou a um pedido dirigido aos registantes para que forneçam informações suplementares; e b) a avaliação final, que consiste na análise da nova argumentação apresentada para o pedido no dossiê atualizado. Em caso de rejeição, o registante poderá solicitar uma revisão da decisão de rejeição.

Cerca de 3,5 % dos dossiês de registo recebidos antes do primeiro prazo de registo de 2010 continham um ou vários pedidos de confidencialidade, daí resultando um total de 1 066 pedidos a analisar. O objetivo da ECHA para 2011 tinha como prioridade os pedidos de confidencialidade recebidos em 2010 e a avaliação de 90 % desses pedidos. No entanto, durante o desenvolvimento do processo em 2011, tornou-se evidente que a abordagem mais eficiente seria agrupar os pedidos por categoria em vez de seguir uma ordem cronológica. Além disso, tinha de ser atribuída prioridade aos pedidos relativos ao nome IUPAC (que representam cerca de 60 % dos pedidos), mesmo que tivessem sido recebidos em 2011, a fim de assegurar que os dossiês que continham uma proposta de ensaio ou os dossiês divulgados estavam associados a uma identificação clara da substância. Por este motivo, apenas 64 % dos pedidos de 2010 foram alvo da avaliação inicial. Contudo, foi também verificada uma grande parte dos «novos» pedidos recebidos durante o ano de 2011, o que resultou num volume praticamente idêntico de avaliações ao inicialmente previsto. Com a introdução desta alteração, conseguiu-se uma taxa de avaliação satisfatória, permitindo assegurar que a ECHA prosseguirá o seu objetivo para 2012 com maior celeridade.

No total, existiam 1 693 pedidos de confidencialidade nos dossiês de registo recebidos até ao final de 2011. Em resultado do agrupamento dos pedidos, a ECHA realizou a avaliação inicial de 927 (55 %) desses pedidos e concluiu 630 (38 %) processos, com a maior parte dos restantes pedidos a aguardar uma atualização do dossiê de registo por parte da empresa na sequência de um pedido formal de informações suplementares.

⁴ Portal global de informação sobre substâncias químicas, www.echemportal.org/

Com quase todos os dossiês de registo publicados, as atividades de divulgação da ECHA no final de 2011 centraram-se na criação de sistemas para a divulgação de outras partes dos dossiês de registo. Com base num parecer da Comissão Europeia, a ECHA concluiu que as disposições do Regulamento REACH em matéria de divulgação devem ser interpretadas de uma forma mais ampla a fim de abrangerem certas informações contidas nas fichas de dados de segurança, como o nome da empresa, o número de registo e o resultado da avaliação PBT e mPmB. No entanto, estas informações suplementares apenas poderão ser divulgadas em 2012, uma vez que é necessário alterar diferentes sistemas de TI da ECHA e que a indústria deve ter a oportunidade de solicitar a confidencialidade parcial ou total do conteúdo desses campos.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem de registos, notificações PPORD e litígios sobre partilha de dados processados dentro do prazo legal.	100 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT	100 %
Percentagem de pedidos de informação processados no prazo estabelecido (20 dias úteis).	Não menos de 90 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT	48 %
Percentagem de avaliações iniciais dos pedidos de confidencialidade constantes dos dossiês de registo apresentados até ao fim do prazo de 2010.	Não menos de 90 %	Registado no REACH-IT, relatório trimestral	64 %
Percentagem dos pedidos de confidencialidade constantes dos dossiês de registo apresentados até ao fim do 2010 apreciados.	Não menos de 90 %	Registado no REACH-IT, relatório trimestral	44 %
Percentagem dos dossiês de registo (informação não	Não menos de 80 %	Relatório interno anual	88 %

confidencial) publicados no sítio Web da ECHA.			
Número de recursos apresentado por registantes e notificantes contra decisões.	Não mais de 10 % das decisões	Acompanhamento mensal das respostas às decisões	1 %

Principais resultados

- Tratamento de todos os dossiês de substâncias de integração progressiva apresentados até ao fim do prazo de 2010 (aprovação ou rejeição de registos e envio de faturas); tramitação dos litígios relativos a partilhas de dados dentro dos prazos estabelecidos.
- Receção e processamento de cerca de 5 000 dossiês de registo (dos quais 2 500 eram atualizações), 2 100 pedidos de informações e 230 notificações de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).
- Apreciação de mais de 900 pedidos de confidencialidade iniciais e conclusão de cerca de 600 decisões.
- Publicação no sítio Web da ECHA da informação proveniente de mais de 23 000 registos, abrangendo mais de 4 100 substâncias, e ligação ao portal eChem da OCDE.

Quadro 1: Número de novos dossiês recebidos em 2011

Tipo de dossiê	N.º real	Estimativas PT 2011
Registos	4 376	-
Substâncias intermédias isoladas transportadas	917	-
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	178	-
Total de dossiês de registo	5 471	4 500
Notificações PPORD	243	200
Consultas	1 970	1 800
Notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2	218	40
Relatórios ao abrigo do artigo 38.º	64	45 000

Quadro 2: Apresentações de dossiês concluídas pela ECHA em 2011

Tipo de dossiê	Verificação da integralidade com êxito			Rejeitados
	Total	Apresentação original	Atualizações	
Registos	4 935	2 394	2 541	199
Substâncias intermédias isoladas transportadas	938	546	392	26
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	206	144	62	3
Total	6 079	3 084	2 995	228⁵
Notificações PPORD	232	187	45	3

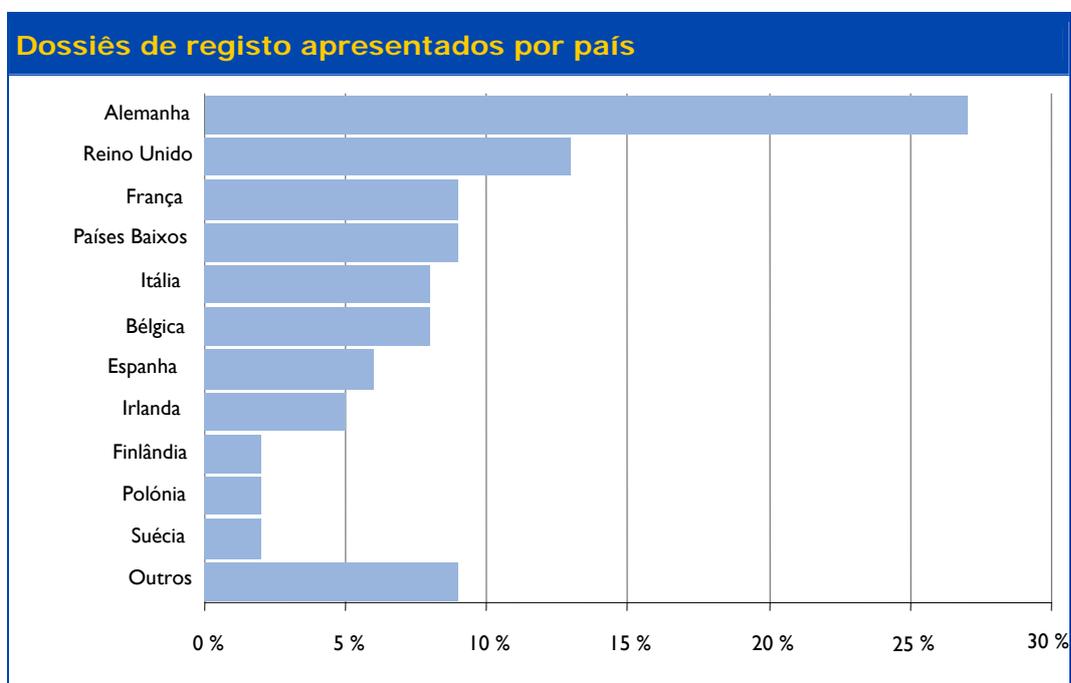
⁵ Destes, 172 eram relativos à falta de pagamento da taxa obrigatória.

Quadro 3: Pedidos de confidencialidade em 2011

Pedidos de confidencialidade	N.º real	Estimativas PT 2011
Número de novos pedidos de confidencialidade	627	250
Número de avaliações iniciais	927	-
Número de decisões finais	630	960 (90 % dos pedidos de 2010)
Decisões positivas	229	-
Decisões negativas	N/D	20
Decisões: pedido fora do âmbito	357	-
Pedidos retirados pelos registantes	44	-

Quadro 4: Estatísticas da divulgação no final de 2011

Número de substâncias divulgadas	4 133
Número de dossiês divulgados	23 856

Gráfico 1: Total de dossiês de registo apresentados em 2011 por país

2.2. Atividade 2: Avaliação

Principais realizações em 2011

Avaliação de dossiês

Depois de terminado o primeiro prazo de registo, a avaliação dos dossiês de registo tornou-se a principal prioridade da ECHA. Através desta atividade, a ECHA verifica se os registantes estão a fornecer as informações-padrão exigidas pelo Regulamento REACH. O principal resultado da avaliação do dossiê são as decisões juridicamente vinculativas que exigem aos registantes a realização de ensaios suplementares ou a apresentação de outro tipo de informação e a atualização do dossiê em conformidade.

Com base nas informações relativas ao número de registos apresentados em 2010 e de propostas de ensaio contidas nos dossiês, foi elaborado e apresentado ao Conselho de Administração, em março de 2011, um plano plurianual para a avaliação. Este plano estimava em 250 o número de análises de propostas de ensaio concluídas em 2011 e em 100 o número de verificações de conformidade concluídas. Importa salientar que, neste contexto, «conclusão» significa a emissão de um projeto de decisão (não uma decisão final) ou de outra conclusão pela ECHA.

Em 2011, a avaliação do dossiê incidiu essencialmente na análise das propostas de ensaio: era importante iniciar a análise da maior parte das propostas de ensaio e concluir uma parte significativa dessas análises no que respeita aos dossiês apresentados até ao fim do primeiro prazo de registo em 2010, a fim de cumprir o prazo legal de 1 de dezembro de 2012 para retirar conclusões sobre as propostas. Por conseguinte, foi desenvolvida uma estratégia para melhorar a eficiência através do agrupamento de tipos de propostas semelhantes ou de propostas de estruturas químicas semelhantes e da organização por grupos das consultas às partes interessadas sobre propostas envolvendo animais vertebrados. Os resultados do trabalho são apresentados no quadro 5. Embora se tenham registado progressos significativos no processamento das propostas de ensaio, não foi possível cumprir integralmente o objetivo no que respeita à análise das mesmas. O principal motivo foi a deteção de vários dossiês com ambiguidades ao nível da identidade da substância, o que impediu uma análise significativa das propostas de ensaio neles incluídas. Nesses casos, foi necessário realizar primeiro uma verificação da conformidade para clarificar a identidade da substância. A necessidade de iniciar essas verificações de conformidade quase duplicou o número de verificações de conformidade inicialmente previsto, o que nos dá uma noção da dimensão do problema em causa. Ao mesmo tempo, a ECHA prosseguiu a realização de verificações de conformidade noutros dossiês, muitas das quais iniciadas em 2010 (ver quadro 6).

O aconselhamento específico prestado aos registantes na sequência da avaliação foi melhorado em 2011. No relatório de progresso anual sobre a avaliação no âmbito do REACH de 2010, publicado no sítio Web da ECHA em fevereiro de 2011⁶, foram fornecidas recomendações pormenorizadas aos registantes. Uma das principais conclusões do relatório foi que muitos dos dossiês avaliados tinham, pelo menos, problemas de qualidade, independentemente de terem sido selecionados de forma aleatória ou com base em alguma preocupação específica.

De acordo com o disposto no artigo 117.º, n.º 3, do Regulamento REACH e em conformidade com o objetivo de promover a utilização de métodos de ensaio que

6

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_pt.pdf

não envolvam animais, a ECHA apresentou pela primeira vez um relatório sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais à Comissão Europeia em junho de 2011. Neste relatório, os dossiês de registo recebidos até ao fim do primeiro prazo de registo foram analisados para examinar a forma como as empresas estão a utilizar alternativas aos ensaios em animais. A principal conclusão do relatório é que, em geral, os registantes utilizaram todas as informações e métodos alternativos disponíveis antes de realizarem estudos complementares em animais ou de apresentarem propostas de ensaio. O relatório foi publicado em julho no sítio Web da ECHA⁷.

Como pré-requisito para o processamento de dossiês complexos sobre substâncias com elevada tonelagem apresentados até 1 de dezembro de 2010, a ECHA continuou a reforçar a sua capacidade através da contratação, formação (incluindo visitas a laboratórios e formação prática) e integração de novos funcionários, bem como do reforço das competências internas no domínio científico, da elaboração de pesquisas específicas sobre questões de relevância imediata para a avaliação e da criação de uma rede de peritos externos.

Além disso, a ECHA continuou a melhorar a eficiência do processo a fim de processar simultaneamente várias centenas de avaliações de dossiê por ano. O sistema de apoio à decisão baseada no parecer de peritos foi posto em prática em 2011; o sistema orienta os avaliadores através da utilização de questões e instruções normalizadas e contribui para melhorar a eficiência. Foram realizados progressos na especificação e aplicação do novo sistema de gestão de documentos que, uma vez implementado em 2012, permitirá simplificar ainda mais o fluxo de trabalho e normalizar a abordagem da ECHA.

Avaliação de substâncias

A avaliação de substâncias tem por objetivo verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. É realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e a solicitação de informação suplementar aos registantes, se for necessário. O ponto de partida para a avaliação das substâncias é o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias sujeitas a avaliação da substância.

Em 2011, foram concluídos com êxito os preparativos para iniciar o processo REACH pela primeira vez em 2012. Para esse efeito, a ECHA manteve o diálogo com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os membros do Comité dos Estados-Membros e a Comissão, tendo sido desenvolvida uma perspetiva de consenso e acordado o processo de avaliação de substâncias. Num *workshop* organizado pela ECHA⁸, um dos pontos foi dedicado à validação dos critérios para a seleção de substâncias para fins de avaliação e à comunicação aos Estados-Membros das atividades planeadas no que respeita ao desenvolvimento do projeto de CoRAP.

A Agência apresentou a primeira proposta para o CoRAP aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA em 20 de outubro de 2011. O projeto de CoRAP continha 91 substâncias divididas provisoriamente para os anos de 2012, 2013 e 2014. A Agência adotará o CoRAP final até ao fim de fevereiro de 2012, com base no parecer do Comité dos Estados-Membros.

Objetivos e indicadores

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ *Workshop* realizado em 23 e 24 de maio de 2011. As atas estão disponíveis no sítio Web da ECHA.

Objetivos

1. Preparar projetos de decisão cientificamente sólidos em conformidade com os requisitos legais.
2. Dotar a ECHA de um plano de avaliação plurianual atualizado.
3. A ECHA criar as condições necessárias para um arranque efetivo da atividade de avaliação de substâncias.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem de avaliações de conformidade tratadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral	100 %
Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral	100 %
Percentagem de projetos de decisão aceites unanimemente pelo Comité dos Estados-Membros.	90 %	Relatório interno anual	97 %
Número de recursos perdidos.	0	Relatório interno anual	N/D

Principais resultados

- Publicação, em fevereiro de 2011, do terceiro relatório de progresso anual sobre a avaliação no âmbito do REACH, de acordo com o prazo legal.
- Apresentação à Comissão do primeiro relatório trienal sobre «A utilização de alternativas aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH» e respetiva publicação em julho de 2011.
- Contratação de novos efetivos, sendo a sua integração feita através de formação científica e administrativa/jurídica concebida especificamente e complementada com formação prática para pessoal com menos experiência. Organização de *workshops* e seminários avançados com o objetivo de preservar a competência científica dos funcionários mais experientes.
- Apresentação de um plano plurianual de avaliação atualizado ao Conselho de Administração, o qual foi aprovado em março.
- Conclusão do processo de avaliação de 393 dossiês (216 propostas de ensaio e 177 verificações de conformidade).
- Definição dos critérios de atribuição de prioridade às substâncias para efeitos de avaliação da substância.
- Apresentação da primeira proposta para o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA em outubro de 2011.

Quadro 5: Número de análises de propostas de ensaio e situação dos processos em 2011.

Tipo	N.º de dossiês com propostas de ensaio	Projeto de decisão	Decisão final	Concluídas	Análise continuada em 2012
Integração progressiva	542	129	9	48	356
Integração não progressiva	45	15	13	10	7
TOTAL	587	144	22	58	363

Quadro 6: Verificações de conformidade realizadas ou concluídas em 2011

Resultado	N.º
Decisões finais	105
Retiradas na etapa de projeto de decisão na sequência da receção de informações suplementares do registante	10
Notificações com observações de qualidade	19
Concluídas sem medidas adicionais	12
Projetos de decisão enviados aos registantes (processos de decisão em curso no final de 2011)	146

2.3. Atividade 3: Autorizações e restrições

Principais realizações em 2011

Autorização

As tarefas da ECHA relativas à autorização incluem a elaboração e a atualização da Lista de Substâncias Candidatas, através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre as substâncias constantes dessa lista a incluir na designada Lista de Autorização – a lista de substâncias sujeitas a autorização (anexo XIV do Regulamento REACH) –, bem como, num futuro próximo, o tratamento dos pedidos de autorização apresentados pela indústria caso pretendam continuar a colocar no mercado e a utilizar essas substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).

Substâncias que suscitam elevada preocupação e anexo XIV

Duas vezes por ano, a ECHA recebe dos Estados-Membros novos dossiês com propostas para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Em 2011, a ECHA recebeu 28 dossiês. Após as consultas públicas, durante as quais foram recebidas cerca de 600 observações, o Comité dos Estados-Membros (CEM) chegou a um acordo unânime sobre o estatuto SVHC de 19 substâncias. Uma dessas substâncias era o 4-tert-Octilfenol, que é a primeira substância que foi identificada como SVHC em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, uma vez que esta substância é suscetível de provocar efeitos graves no ambiente e origina um grau de preocupação equivalente. Para outras nove substâncias, não foram recebidas observações a questionar as propriedades SVHC, pelo que foram incluídas na Lista de Substâncias Candidatas sem o envolvimento do Comité dos Estados-Membros. No total, foram adicionadas à Lista de Substâncias Candidatas oito substâncias em junho e 20 substâncias em dezembro de 2011, um número que ficou aquém do objetivo interno de 40 substâncias SVHC que teria sido necessário para atingir o objetivo de 136 substâncias SVHC até ao final de 2012. No final de 2011, o número total de substâncias SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas era de 73.

Em 22 de dezembro de 2011, a ECHA enviou à Comissão a sua terceira recomendação para a inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização. Foi recomendada a inclusão de 13 substâncias⁹ da Lista de Substâncias Candidatas e foram apresentadas sugestões para a aplicação e datas de expiração. A recomendação foi apoiada pelo parecer de uma (vasta) maioria do Comité dos Estados-Membros e teve em conta, quando pertinente, as observações (cerca de 1 400) recebidas das partes interessadas durante a consulta pública realizada no início do ano. Depois de a Comissão alterar a Lista de Autorização (anexo XIV), a indústria poderá solicitar uma autorização. A recomendação da ECHA, o parecer do Comité dos Estados-Membros e toda a documentação de fundamentação estão disponíveis ao público no sítio Web da ECHA.

A ECHA analisou os dados disponíveis ao público sobre as utilizações de 35 substâncias com perfis CMR ou PBT, bem como as exposições a essas substâncias, numa despistagem preliminar quanto à necessidade de identificação SVHC/inscrição na Lista de Substâncias Candidatas e de eventuais medidas de gestão de risco suplementares. Com base nesta despistagem preliminar, a Comissão solicitou à ECHA a elaboração de dossiês para a identificação de onze substâncias como SVHC, os quais foram apresentados e aprovados nos dois processos de identificação de SVHC realizados em 2011.

⁹ 7 compostos de crómio(VI), 5 sais de cobalto(II) e tricloroetileno (ver comunicado de imprensa em http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

Pedidos de autorização

Em fevereiro de 2011, a Comissão aprovou pela primeira vez um Regulamento através do qual foram introduzidas as primeiras seis substâncias na Lista de Autorização (anexo XIV). Estava em preparação um segundo regulamento para adicionar mais oito substâncias em resposta à recomendação da ECHA de 2010. O primeiro prazo para a indústria apresentar pedidos de autorização de utilizações específicas para a primeira substância constante da lista foi fixado em fevereiro de 2013. Não foram apresentados pedidos à ECHA em 2011, mas os pedidos de informação iniciais indicam que serão apresentados pedidos em finais de 2012.

Em 2011, a ECHA concluiu e publicou os seus primeiros modelos, documentos de orientação técnica e manuais de utilização para a elaboração e apresentação de pedidos da indústria. A ECHA estava tecnicamente preparada para receber pedidos a partir de abril de 2011. Durante a última parte do ano, continuaram a ser desenvolvidos os procedimentos para processar os pedidos de autorização na ECHA, no Comité de Avaliação dos Riscos e no Comité de Análise Socioeconómica. A ECHA também publicou regularmente recomendações técnicas complementares dirigidas aos potenciais requerentes, por exemplo, sobre como descrever as utilizações. Foi ainda elaborado um plano de execução para reforçar a capacidade da agência em 2012.

O desafio para a ECHA consistirá em processar os pedidos em simultâneo nos dois comités, gerir a consulta pública e a subsequente elaboração de pareceres no espaço de tempo limitado disponível, uma vez que o processo de pedido de autorização é novo não só para a ECHA mas também para todas as partes interessadas. Por conseguinte, em diálogo com as ONG, os sindicatos e as partes interessadas da indústria, a ECHA começou, em 2011, a trabalhar nos pormenores relativos à realização da consulta pública para recolha de informações mais abrangentes sobre as utilizações. O desafio consiste em realizar a consulta de uma forma eficiente e transparente e, ao mesmo tempo, assegurar que os pedidos são tratados de forma imparcial e que não são divulgadas informações comerciais confidenciais.

Restrições

Em 2011, o Secretariado da ECHA continuou a prestar um apoio atempado e de elevada qualidade ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) enquanto estes elaboravam os seus pareceres sobre as propostas de restrição. O RAC e o SEAC elaboraram os seus pareceres sobre as quatro primeiras restrições; 1) a utilização de fumarato de dimetilo (DMF) em artigos tratados, 2) chumbo e respetivos compostos em joalharia, 3) fabrico, colocação no mercado e utilização de compostos de fenilmercúrio e 4) colocação no mercado e utilização de mercúrio para esfigmomanómetros e outros dispositivos de medição utilizados no setor da saúde e noutros setores profissionais e industriais. Na sequência dos pareceres do Comité, a Comissão adotou a decisão de restringir a utilização de DMF em artigos em 2011. As decisões sobre as outras três propostas deverão ser tomadas no início de 2012.

Em 2011, a ECHA recebeu igualmente uma proposta da Dinamarca para restringir a utilização de quatro ftalatos classificados, nos quais os Comités começaram a trabalhar no sentido de emitir pareceres sobre a proposta. Com base nos pedidos da Comissão, a ECHA prosseguiu a análise das restrições existentes de dois ftalatos não classificados, iniciou uma análise em relação à restrição existente sobre o cádmio e começou a elaborar uma proposta de restrição sobre a utilização de 1,4-diclorobenzeno em ambientadores e blocos para sanitas.

A ECHA recolheu junto das autoridades competentes dos Estados-Membros, dos membros dos Comitês e dos observadores, bem como dos funcionários da Comissão, as experiências adquiridas por estes com os primeiros dossiês de restrição com vista a reforçar a eficiência e a eficácia dos procedimentos de processamento dos dossiês, a qualidade dos dossiês de restrição no âmbito do anexo XIV e, quando relevante, melhorar as orientações e os formatos. Estas sugestões serão seguidas em 2012.

Outras atividades ligadas à gestão regulamentar dos riscos

A ECHA prestou apoio suplementar aos Estados-Membros na coordenação do intercâmbio de informações sobre as atividades de despistagem e na identificação de substâncias que possam exigir medidas de gestão de riscos (além das medidas já em vigor), bem como na determinação dos instrumentos de gestão dos riscos mais adequados. Os dados de registo e, em particular os relatórios de segurança química e os cenários de exposição, são uma fonte de informação nova e importante para a identificação das necessidades em termos de gestão dos riscos e para a elaboração dos dossiês do anexo XV. Por forma a melhorar a compreensão geral sobre como utilizar de forma eficaz estes dados juntamente com outras fontes de informação, a ECHA organizou um *workshop* com os Estados-Membros sobre recolha de dados.

O *workshop* planeado sobre a interface entre a legislação no âmbito do Regulamento REACH e a legislação em matéria de segurança e saúde no trabalho foi adiado até 2012, por forma a possibilitar um período de preparação suficiente e a participação adequada das autoridades responsáveis pela legislação relativa à proteção dos trabalhadores.

A tempo do fim do primeiro prazo de notificação, 1 de junho de 2011, a ECHA disponibilizou as ferramentas necessárias para permitir que os importadores e produtores de artigos cumprissem a sua obrigação de notificar a ECHA da existência de substâncias constantes da Lista de Substâncias Candidatas nos seus artigos. Além das adaptações técnicas do REACH-IT, foram disponibilizados no sítio Web documentos de apoio, tais como o manual de apresentação de dossiês e novas páginas Web com perguntas e respostas sobre a obrigação de notificação. Foi também organizado um *webinar* que atraiu 560 participantes.

As notificações de substâncias contidas em artigos são obrigatórias desde 1 de junho de 2011 quando uma substância consta da Lista de Substâncias Candidatas há pelo menos seis meses e cumpre os critérios estabelecidos na legislação. Até ao fim do primeiro prazo, tinham sido recebidas 175 notificações sobre substâncias contidas em artigos. Até ao final de 2011, este número aumentou apenas ligeiramente para 203 notificações. A ECHA começou a elaborar princípios e procedimentos para avaliar estas notificações com vista a identificar quando será necessário um registo completo e procederá à sua comunicação durante o ano de 2012.

A ECHA iniciou dois projetos de estudos metodológicos em matéria de análise socioeconómica, um sobre a disposição para pagar pela redução dos riscos de determinados resultados adversos para a saúde decorrentes da exposição a produtos químicos que suscitam preocupação e outro sobre o cálculo dos custos de redução de certos produtos químicos que suscitam preocupação. As conclusões serão disponibilizadas progressivamente ao longo de 2012 e 2013.

Objetivos e indicadores

Objetivos

Autorização

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

Restrições

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

Indicadores de desempenho e metas

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

Principais resultados

- Elaboração de onze dossiês de SVHC do anexo XV a pedido da Comissão Europeia.
- Duas atualizações da Lista de Substâncias Candidatas com novas substâncias SVHC em junho e dezembro de 2011.
- Desenvolvimento de uma ferramenta para apoiar os Estados-Membros na coordenação das suas atividades em matéria de identificação de substâncias que podem exigir medidas de gestão de risco além das que estão em vigor.
- Apresentação à Comissão da terceira recomendação da ECHA para inclusão no anexo XIV (Lista de Autorização) de 13 substâncias SVHC da Lista de Substâncias Candidatas.

- Apoio aos Comitês na adoção de oito pareceres (ou seja, quatro pareceres do RAC e quatro do SEAC) sobre quatro propostas de restrição.
- Elaboração de dois relatórios de conformidade (um negativo e um positivo) sobre um novo dossiê de restrição ao abrigo do anexo XV e sua apresentação aos Comitês para emissão de pareceres.
- Dotar a ECHA de capacidade técnica para receber e processar pedidos de autorização, incluindo a publicação de documentos de orientação em todas as línguas da UE, os modelos e os manuais técnicos para a elaboração e apresentação de pedidos. Criação de procedimentos internos da ECHA (incluindo os dos Comitês).
- Em conjunto com as partes interessadas, criação de procedimentos para tornar o processo de pedido de autorização eficiente, transparente, imparcial e fidedigno.
- Criação de ferramentas de apresentação e apoio à notificação de substâncias contidas em artigos.

2.4. Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)

Principais realizações em 2011

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

Classificação e rotulagem harmonizadas (CRH)

As principais tarefas incluíam a gestão das propostas de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias (propostas CRH). As autoridades competentes dos Estados-Membros apresentaram 55 propostas de CRH em 2011. A ECHA recebeu ainda a primeira proposta de CRH apresentada pela indústria. O total de 56 propostas foi ligeiramente inferior ao esperado. O número total de propostas de CRH apresentadas no período de 2008 a 2011 ascendeu a 179. Foi realizada uma consulta pública para 36 substâncias em 2011.

Os procedimentos para a emissão de pareceres pelo RAC e os respetivos anexos foram revistos num *workshop* realizado, em fevereiro de 2011, com os Estados-Membros, os membros do RAC e a Comissão, do qual resultou a introdução de um novo procedimento de elaboração e verificação da conformidade e de modelos revistos para os pareceres e respetivos anexos. A nova abordagem deverá estar totalmente implementada em 2012.

A ECHA intensificou a cooperação com a AESA no que respeita à classificação e rotulagem harmonizadas de produtos fitofarmacêuticos. Foi organizado um intercâmbio de informações sobre alguns dos dossiês de CRH que tratam de substâncias ativas presentes em produtos fitofarmacêuticos. Em 2011, foi realizado um *workshop* para debater a cooperação a nível europeu no que respeita à avaliação de perigos para a saúde humana provocados por substâncias ativas presentes em produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias ativas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Inventário de Classificação e Rotulagem (C&R)

A ECHA tem a obrigação de criar e gerir um inventário de classificação e rotulagem com base em notificações de classificação e rotulagem provenientes da indústria. Todas as substâncias perigosas colocadas no mercado até 1 de dezembro de 2010 e todas as substâncias sujeitas a registo no âmbito do Regulamento REACH (independentemente das suas propriedades de perigo ou dos respetivos prazos) tinham de ser notificadas, o mais tardar, até 3 de janeiro de 2011. Até essa data, a ECHA recebeu mais de três milhões de notificações que abrangeram mais de 100 000 substâncias distintas. Durante o ano de 2011, foram recebidas mais 500 000 notificações, que elevaram o número total de substâncias para mais de 110 000. A publicação da primeira versão do inventário com informações para o público estava prevista para meados de dezembro. No entanto, foi necessário transferir a data de publicação para o início de 2012. O inventário foi finalmente publicado em 13 de fevereiro de 2012.

Diferentes notificantes podem indicar diferentes classificações para uma mesma substância. Nesses casos, os notificantes terão de envidar todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto à respetiva classificação e rotulagem. A ECHA analisou as possibilidades práticas de reunir os notificantes das mesmas

substâncias. Como primeira etapa do processo global de criação de uma plataforma de TI específica, que permitiria e facilitaria os debates entre notificantes e registantes quanto à classificação de uma determinada substância sem revelar a sua identidade, foi decidido realizar um estudo de viabilidade técnica tendo em conta aspetos relativos à adequabilidade, à funcionalidade e à segurança/confidencialidade.

Pedidos para a utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas

A ECHA tem também a seu cargo o tratamento de pedidos para utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE. As empresas podem efetuar esses pedidos para substâncias com determinadas propriedades de perigo a fim de proteger informações comerciais confidenciais.

No início de 2011, a ECHA organizou um *workshop* com representantes dos Estados-Membros com vista a obter uma melhor compreensão da forma como os pedidos de nomes alternativos eram tratados pelas autoridades nacionais no âmbito da legislação anterior. Com base, inclusive, nas recomendações recebidas, a ECHA desenvolveu a ferramenta, o manual e o processo de apresentação de pedidos de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, os quais foram lançados em setembro de 2011.

Um desses pedidos não foi aprovado na verificação das regras de negócio e, por conseguinte, não foi possível a sua receção até ao final de 2011.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todas as propostas de harmonização da classificação e rotulagem apresentadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e pela indústria dentro do prazo legal e executar essa tarefa com um elevado nível de qualidade científica.
2. Processar quaisquer pedidos para utilização de nomes químicos alternativos dentro do prazo legal.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem das propostas de harmonização da C&R processadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral	100 %
Percentagem de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral	N/D
Nível de satisfação das ACEM e do Comité de Avaliação dos Riscos	Elevado	Inquérito anual	Elevado

com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.			
---	--	--	--

Principais resultados

- Realização de 78 verificações de conformidade de dossiês com propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Prestação de apoio atempado e de elevada qualidade científica tanto aos apresentantes de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas como ao Comité de Avaliação dos Riscos e aos respetivos relatores na elaboração de 30 pareceres, bem como de documentação científica de apoio a essas propostas.
- Todas as notificações de classificação e rotulagem recebidas até 3 de janeiro de 2011 e durante o resto do ano foram processadas com êxito e disponibilizadas para publicação no inventário de classificação e rotulagem publicado no início de 2012.

2.5. Atividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência

Principais realizações em 2011

Serviço de assistência

No ano seguinte aos primeiros prazos de registo e de notificação de classificação e rotulagem, o número de perguntas colocadas ao serviço de assistência da ECHA diminuiu ainda mais do que o esperado. Em 2011, o serviço de assistência da ECHA respondeu a 5 362 perguntas. O tempo médio de resolução foi de sete dias úteis, enquanto 90 % das perguntas foram respondidas no prazo fixado de 15 dias úteis.

Em 2011, o âmbito das perguntas colocadas ao serviço de assistência da ECHA alargou-se, uma vez que surgiram outros processos além dos registos, tais como substâncias contidas em artigos e pedidos de utilização de nomes alternativos para misturas. No entanto, nem todas as expectativas relacionadas com os temas das questões recebidas se materializaram, uma vez que alguns projetos que suscitaram a colocação de perguntas ao serviço de assistência da ECHA foram adiados para 2012, tais como a publicação em linha das notificações dos utilizadores a jusante e a publicação do inventário de classificação e rotulagem público.

A rede de serviços nacionais de assistência REACH e CRE, a HelpNet, continuou a ser uma das atividades fundamentais da ECHA em 2011. Os esforços envidados no âmbito da HelpNet para apoiar os serviços nacionais de assistência resultaram na criação de uma capacidade suficiente para responder a perguntas sobre vários temas. Apenas em cerca de 30 casos, os serviços nacionais de assistência encaminharam os seus clientes para o serviço de assistência da ECHA. Os serviços nacionais de assistência congratularam-se com o Programa de visitas da HelpNet, que prosseguiu em 2011. No contexto dessas visitas, foi proporcionada formação específica aos funcionários dos serviços nacionais de assistência e os eventos REACH e CRE realizados a nível nacional contaram com o apoio ativo de oradores da ECHA.

Orientações

O Secretariado da ECHA aproveitou a experiência adquirida ao longo dos dois últimos anos na prestação de aconselhamento às partes interessadas para atualizar as orientações e o processo conexo de consulta às partes interessadas. Foi efetuada uma análise da experiência adquirida com os primeiros prazos de registo e de notificação e da forma de aplicar essa experiência à elaboração ulterior de documentos de orientação. Além disso, foram publicados documentos de orientação em três alturas específicas do ano, a fim de permitir à indústria um melhor planeamento das alterações.

Uma vez que o processo de consulta da ECHA às partes interessadas com vista à atualização ou criação de novas orientações e os debates prolongados sobre questões de natureza científica, técnica ou política atrasaram, no passado, a prestação de aconselhamento e assistência à indústria, o Conselho de Administração da ECHA adotou um processo de consulta revisto sobre documentos de orientação em março de 2011. Os mecanismos revistos permitirão à ECHA efetuar as atualizações necessárias dos documentos de orientação associados ao registo muito antes do próximo prazo de registo. Estes mecanismos permitirão à Agência ultimar os documentos de orientação tendo em conta as opiniões maioritárias caso não seja possível reunir o consenso de todas as partes.

Ao longo de 2011, a ECHA publicou documentos de orientação de elevada

qualidade, ao mesmo tempo que assegurou a participação das partes interessadas, com vista à prestação de aconselhamento e assistência à indústria sobre os Regulamentos REACH e CRE. O novo procedimento foi aplicado de uma forma gradual para as atualizações que já tinham sido iniciadas.

Por forma a permitir à indústria concentrar-se na preparação dos seus dossiês no período que antecede o próximo prazo de registo no âmbito do Regulamento REACH, o Secretariado da ECHA começou a atualizar as orientações sobre o registo e as orientações sobre a partilha de dados no segundo semestre de 2011. Durante o ano, a Comissão apresentou os resultados finais dos três Projetos de Implementação do REACH relativos aos nanomateriais, o que permitiu à ECHA planear, para 2012, uma atualização específica dos pontos relativos aos nanomateriais constantes do guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química.

Por forma a melhorar a acessibilidade das orientações para todas as partes interessadas, a ECHA elaborou versões resumidas e simplificadas dos documentos de orientação, incluindo cinco fichas técnicas e dois guias resumidos. Estes documentos de orientação simplificados visam explicar de uma forma simples as mensagens fundamentais dos documentos de base correspondentes e destinam-se particularmente às pequenas e médias empresas (PME). Além disso, as orientações tornaram-se mais acessíveis através da remodelação da secção sobre os guias de orientação do sítio Web da ECHA, da simplificação das orientações sempre que possível e da disponibilização da base de dados terminológica multilingue da ECHA relativa aos Regulamentos REACH e CRE, a qual facilita a tradução e a harmonização da principal terminologia REACH disponível. Muitos destes documentos e as páginas Web são publicados nas 22 línguas oficiais da UE para melhorar a sua acessibilidade.

Formação REACH e CRE

Em 2011, a Agência organizou diversas ações de formação dirigidas aos intervenientes externos, abrangendo vários tópicos que são tratados por diferentes departamentos da ECHA. Cerca de 20 dessas ações de formação centraram-se na apresentação de atualizações importantes de aspetos relacionados com os Regulamentos REACH e CRE, bem como sobre as ferramentas de TI da ECHA. Os destinatários eram essencialmente representantes dos Estados-Membros da UE, por exemplo, autoridades competentes, serviços nacionais de assistência e autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento. Os representantes da indústria também responderam ao convite da Agência para participarem nas ações de formação externa realizadas durante o ano de 2011.

Além das ações de formação presencial realizadas nas instalações da ECHA em Helsínquia sob o formato de *workshops* temáticos, a Agência produziu também um conjunto de *webinars* a que as partes interessadas podem aceder em qualquer altura através do sítio Web da ECHA. Esses *webinars* abrangem tópicos como formação sobre relatórios de utilizadores a jusante e substâncias contidas em artigos ou módulos de formação prática sobre utilização básica e avançada da IUCLID, para mencionar apenas alguns.

As ações de formação sobre ferramentas de TI centraram-se essencialmente na evolução da ferramenta de apresentação REACH-IT. Os formadores das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento foram convidados a receber formação sobre a ferramenta RIPE antes do seu lançamento em junho.

Embora os *workshops* temáticos sobre um conjunto de questões de natureza científica regulamentar tenham sido organizados essencialmente para consultar

peritos e partes interessadas no processo de desenvolvimento de abordagens adequadas a questões regulamentares específicas, através da divulgação do conhecimento sobre a atual situação dos debates, continuam também um elemento de formação útil. A partilha de dados, a utilização de métodos QSAR, a ferramenta Chesar para a elaboração de relatórios de segurança química e os novos processos de autorização são exemplos dos temas abordados nesses *workshops*.

Por último, conforme também mencionado no capítulo do presente relatório relativo ao aconselhamento e à assistência, as atividades da rede de serviços nacionais de assistência (HelpNet) da ECHA incluíram igualmente um número significativo de ações de formação prática, essencialmente destinados a manter os funcionários dos serviços nacionais de assistência atualizados sobre as ferramentas de TI da ECHA relacionadas com o registo.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado do 2011
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência respondidas dentro do prazo estabelecido (em média, 15 dias úteis).	Não menos de 75 %	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal	90 %
Número de atualizações das PMF (perguntas mais frequentes) acordadas com os correspondentes da HelpNet e publicadas na Web. ¹⁰	Pelo menos 3	Relatório anual	3
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais no âmbito da plataforma HelpEx, dentro do prazo fixado pelo apresentador da pergunta.	Não menos de 75 %	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal	98 %
Percentagem de documentos de orientação publicados na Web de acordo com o plano.	Não menos de 75 %	Relatório anual	86 %

¹⁰ Foram publicadas quatro atualizações de PMF no sítio Web da ECHA na sequência do acordo com os correspondentes do serviço de assistência do REACH e do CRE; foram ainda publicadas mais cinco atualizações de PMF depois do envio das perguntas à Comissão Europeia, sem consulta posterior ao Grupo de Direção da HelpNet.

Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Inquérito anual	Elevado
Nível de satisfação com a qualidade das ações de formação REACH.	Elevado	Respostas dos participantes / Anual	Elevado

Principais resultados

Serviço de assistência

- Respostas a 5 362 perguntas relativas às ferramentas de TI da ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT e apresentação de dados) e aos requisitos no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE.
- Observações enviadas aos serviços nacionais de assistência sobre 135 perguntas colocadas na HelpNet Exchange sobre questões relacionadas com os Regulamentos REACH e CRE.
- Duas atualizações das PMF sobre o REACH através de procedimento escrito e três PMF sobre o REACH motivadas por uma decisão da Comissão Europeia. Também uma atualização das PMF sobre o CRE através de procedimento escrito.
- Organização de duas reuniões do Grupo de Direção da HelpNet: a mais recente com uma ação de formação paralela sobre vários tipos de apresentação de dossiês à ECHA. Publicação de dois *webinars* sobre relatórios dos utilizadores a jusante e notificação de substâncias contidas em artigos e dois módulos de formação prática sobre a IUCLID 5.
- Visita a 11 serviços nacionais de assistência no contexto do Programa de visitas da HelpNet 2011-2013.
- Contribuição para sessões presenciais de perguntas e respostas no Dia das Partes Interessadas da ECHA em 2011.

Orientações

- Publicação de três novos documentos de orientação e catorze atualizações de documentos de orientação:
 - Novos documentos de orientação:
 - Guia de Orientação sobre a preparação de pedidos de autorização
 - Guia de orientação sobre a preparação da análise socioeconómica no âmbito de um pedido de autorização
 - Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança
 - Atualizações ou retificações:
 - Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos
 - Guia de orientação sobre o Regulamento CRE – critérios de rotulagem
 - Guia de orientação sobre o âmbito da avaliação da exposição
 - Orientações sobre o registo
 - Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE
 - Partes A, B e C e capítulos R2, R3, R4 e R5 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química

- Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança
- Guia de Orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE
- Publicação de cinco fichas técnicas:
 - Ficha técnica de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos
 - Ficha técnica de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE
 - Ficha técnica do REACH sobre a avaliação da substância
 - Ficha técnica do REACH sobre fichas de dados de segurança e cenários de exposição
 - Ficha técnica do REACH sobre o pedido de autorização
- Publicação de dois guias resumidos:
 - Guia resumido sobre requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos
 - Guia resumido sobre identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE

Formação REACH e CRE

- Organização de inúmeras ações de formação e *workshops* para destinatários específicos.
- Organização e publicação de seis *webinars* para destinatários específicos no sítio Web da ECHA.
- Ações de formação a pedido durante visitas a serviços de assistência.

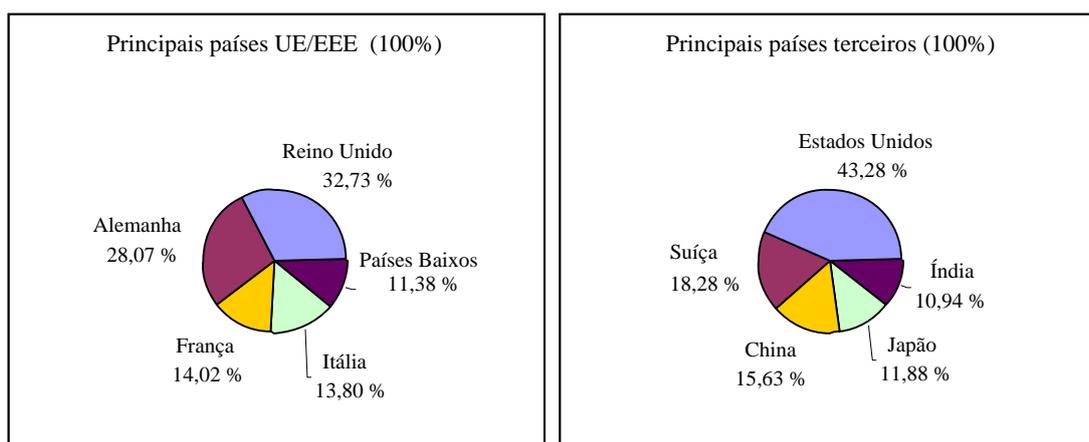
Quadro 7: Número, percentagem e tempo médio de resolução de perguntas em 2011

Assunto		Número de perguntas resolvidas	%	Tempo médio de resolução (n.º de dias úteis)
REACH		1 227	22,9 %	9,6
CRE		192	3,6 %	5,7
IUCLID 5		590	11 %	8
CHESAR		207	3,9 %	10,9
REACH-IT		452	8,4 %	6,4
REACH-IT	Gestão utilizador	1 414	26,4 %	2,6
Apresentações		1 280	23,9 %	7,8
Total		5 362	100 %	7,3

Quadro 8: Observações formuladas na plataforma HelpEx

Observações formuladas pela ECHA a questões colocadas na plataforma HelpEx pelos serviços nacionais de assistência durante o ano de 2011 e números de observações formuladas dentro do prazo especificado pelo apresentador das respetivas perguntas

Assunto	Número de perguntas comentadas	Número dentro do prazo	% dentro do prazo	Atraso médio (dias úteis)	Atraso máximo (dias úteis)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CRE	35	35	100 %	0	0
Total	135	132	98 %	-	-

Gráficos 2 e 3: Principais países que enviaram perguntas

2.6. Atividade 6: Ferramentas de TI científicas

Principais realizações em 2011

A implementação dos processos REACH requer uma vasta gama de sistemas de TI; o desenvolvimento e a manutenção dessa gama continuaram a ter uma importância crucial para o funcionamento da ECHA em 2011.

Processamento correto de mais de três milhões de notificações de classificação e rotulagem no REACH-IT até ao fim do prazo de janeiro de 2011. Lançamento da nova versão 2.2 do REACH-IT no início de abril, incluindo a adaptação à IUCLID 5.3, uma ferramenta de migração, e a integração de procedimentos de apoio do fluxo de trabalho para a avaliação de pedidos de confidencialidade nos dossiês de registo.

Os novos desenvolvimentos do REACH-IT, cuja publicação estava prevista para antes do final de 2011, relativos à gestão de notificações dos utilizadores a jusante e que aumentariam o nível de automatização e criariam interfaces com outros sistemas, foram protelados devido a dificuldades decorrentes da mudança de adjudicatário. Adoção de medidas de correção para assegurar a implementação atempada, em 2012, destas e de todas as outras funcionalidades necessárias para o prazo de 2013 e para melhorar os fluxos de trabalho.

A ECHA continuou a desenvolver dois sistemas fundamentais para apoiar a indústria na preparação dos registos: a IUCLID 5, a principal ferramenta para a indústria preparar os seus dossiês no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, e o CHESAR, uma ferramenta concebida para ajudar as empresas a preparar avaliações da segurança química e elaborar relatórios de segurança química e cenários de exposição para serem adicionados às fichas de dados de segurança.

A IUCLID 5.3 foi lançada em fevereiro, incluindo atualizações de modelos harmonizados da OCDE, os quais suportarão os novos tipos de apresentação (relatório do utilizador a jusante, notificação de substâncias contidas em artigos, pedido de autorização). A versão 5.4, dotada de melhoramentos para a publicação de nomes de empresas e outras informações constantes da ficha de dados de segurança no sítio Web de divulgação, encontra-se numa fase avançada de desenvolvimento e teste de forma a poder ser lançada em 2012.

O processo de consulta aos utilizadores sobre a próxima geração da IUCLID (6) foi iniciado e evoluiu para uma fase de preparação de requisitos a nível do utilizador, a que se seguirá a fase de implementação, que deverá ter início em 2012.

A ferramenta CHESAR foi mais desenvolvida e foram publicadas duas versões durante o ano. A versão 1.2 apresentou cenários de exposição para a comunicação dos utilizadores a jusante como parte da ficha de dados de segurança e como suporte para a criação de um relatório de segurança química (CSR) completo. O desenvolvimento prosseguiu e foi intensificado até ao final do ano por forma a permitir a introdução de uma nova versão da ferramenta no verão de 2012.

Na sequência de um estudo de arquitetura empresarial realizado em 2010, a ECHA identificou a integração dos seus sistemas de TI e a acessibilidade das suas bases de dados como elementos essenciais para um maior apoio aos desenvolvimentos previstos nos seus processos de atividade. Foi iniciado um projeto (Projeto de Integração de Dados) com vista a melhorar a acessibilidade aos dossiês e dados de registos relevantes. O projeto visa, em particular, melhorar a funcionalidade dos sistemas da ECHA utilizados no trabalho realizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Na primeira fase, foi iniciado um sistema experimental para permitir a estas autoridades aceder a uma base de dados centralizada da IUCLID

que contém os dossiês de registo recebidos pela ECHA. A fim de disponibilizar ferramentas e informações úteis para as tarefas de controlo do cumprimento executadas pelos Estados-Membros, a ECHA lançou o portal RIPE, onde as autoridades de controlo do cumprimento podem consultar informações sobre as substâncias registadas nos respetivos países. A questão da segurança da informação assumiu grande importância nos planos da arquitetura e da implementação do sistema, visto que é absolutamente necessário restringir a divulgação de informação confidencial às entidades a que ela é destinada.

Em complementaridade com o REACH-IT, foi já iniciado em 2010 um programa de gestão de conteúdos empresariais (GCE) para prestar um apoio essencial aos processos operacionais da ECHA. Em 2011, o programa GCE foi alargado a outros processos com o objetivo de apoiar o processo de avaliação de dossiês (o denominado programa GCE-PAD [ECM-DEP – *Enterprise Content Management-Dossier Evaluation Processes*]); a sua implementação está prevista para maio de 2012. O programa GCE-PAD será integrado com o REACH-IT, a fim de permitir a partilha de dados sobre o registo e a canalização de todas as comunicações para a indústria através de uma «plataforma» central.

O processo de divulgação pública é apoiado por um sistema de TI para publicação automática. O nível de automatização continuou a ser melhorado em 2011 e o portal foi revisto para melhor a funcionalidade.

Ao longo do ano, continuaram a ser tomadas medidas com vista à publicação do inventário de notificações de classificação e rotulagem. A implementação técnica demorou mais tempo do que o previsto; a primeira versão do software estava pronta para a fase de testes internos no final do ano e, por fim, para publicação, com algum atraso, em fevereiro de 2012.

A ECHA continuou a desenvolver ferramentas para utilização interna: o Casper (ferramenta para definição de prioridades e apresentação de relatórios) e o Odyssey (sistema de apoio à decisão em atividades de avaliação científica de dossiês).

A versão final do Casper estava disponível no início de 2011. A ferramenta tem sido utilizada para selecionar os dossiês a avaliar, fornecer dados estatísticos para diversos fins, incluindo os relatórios mencionados no artigo 117.º, e para apoiar a preparação da lista de CoRAP. Foram introduzidos melhoramentos ao longo do ano.

A primeira versão do Odyssey entrou em funcionamento em fevereiro de 2011. Foram lançadas posteriormente três versões com pequenas alterações ao longo do ano. O inquérito aos utilizadores realizado no final do ano demonstrou que o sistema tinha sido utilizado integralmente e com sucesso, em especial no apoio às verificações da conformidade. Os primeiros sinais de redução do tempo dedicado à avaliação já eram visíveis. O sistema comprovou a sua utilidade em especial no acompanhamento do processo de decisão e na orientação da preparação de documentos de apoio à decisão.

As atividades preparatórias foram iniciadas ao abrigo de um contrato de serviços com a Comissão Europeia para analisar os processos operacionais decorrentes do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas. Essa análise centrou-se essencialmente no apoio de TI necessário para permitir a adaptação e implementação do Registo Europeu dos Produtos Biocidas (R4BP), que terá início para a ECHA aquando da entrada em aplicação prevista para setembro de 2013.

A ECHA assistiu a Comissão no seu estudo destinado a analisar os requisitos necessários para que os sistemas de informação apoiem as novas tarefas previstas

pela ECHA de acordo com a reformulação do Regulamento PIC (Regulamento relativo ao procedimento de Prévia Informação e Consentimento).

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Receber e processar corretamente todos os dossiês de registo e notificações de classificação e rotulagem, com a assistência de um REACH-IT expedito e atualizado.
2. Disponibilizar um apoio eficaz aos registantes na preparação dos seus dossiês e no cumprimento das suas obrigações legais, através de ferramentas de TI especializadas (IUCLID5, ferramentas de apresentação de propostas de classificação e rotulagem e Chesar) e de manuais do utilizador e *workshops* especificamente concebidos para o efeito.
3. Assegurar que a ECHA disponha de uma ferramenta avançada de despistagem (Casper) e de um eficiente sistema de apoio ao processo de decisão (Odyssey) na prossecução do seu objetivo de sujeitar a verificações de conformidade 5 % dos dossiês por gama de tonelagem.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado do 2011
Taxa de sucesso dos projetos em termos de tempo, orçamento e âmbito de aplicação.	80 %	A avaliação de cada projeto tem lugar no respetivo encerramento. São elaborados relatórios trimestrais de acompanhamento.	77 %
Nível de satisfação dos utilizadores externos das ferramentas de TI (IUCLID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Elevado	Inquérito anual	Elevado

Principais resultados

REACH-IT

- O REACH-IT apoiou com sucesso os registantes e a ECHA no processamento dos dossiês recebidos ao longo do ano.
- Atualização do sistema para se adaptar às alterações da IUCLID e apoiar a avaliação dos pedidos de confidencialidade contidos nos dossiês de registo.

Sítio Web de divulgação

- Publicação da informação dos dossiês do registante principal e dos outros membros no final do ano.
- Integração da secção sobre divulgação do sítio Web com o portal eChem para tornar possível a pesquisa da mesma informação a partir dos dois sistemas.

- O sítio Web revisto da ECHA permite pesquisar informação a partir de dossiês de pré-registo e de registo, bem como de propostas de ensaio.

IUCLID 5

- Foram efetuadas atualizações solicitadas pelas partes interessadas, incluindo várias atualizações de modelos harmonizados da OCDE.
- Introdução de uma nova funcionalidade para a preparação de novos tipos de dossiê no âmbito do Regulamento REACH, como o relatório do utilizador a jusante, a notificação de substâncias contidas em artigos e o pedido de autorização.

RIPE

- Publicação da primeira versão do portal para as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento dos Estados-Membros.

Sistema de gestão de documentos

- Apoio para o processo de substâncias SVHC disponível ao longo do ano.
- Evolução do apoio ao processo de avaliação de dossiês para a fase de testes.

Chesar

- Introdução de uma nova funcionalidade destinada à definição de cenários de exposição para comunicação por parte dos utilizadores, bem como para a elaboração do relatório de segurança química completo.

Casper

- Lançamento e utilização da versão final da ferramenta de armazenamento de dados e elaboração de relatórios para apoiar a seleção de dossiês para avaliação, o fornecimento de informação a outros sistemas, a preparação da lista de CoRAP e as necessidades em matéria de relatórios (artigo 117.º do Regulamento REACH).

Odyssey

- O sistema de apoio à decisão em atividades de avaliação científica de dossiês foi desenvolvido e os utilizadores começaram a utilizá-lo. Foram observados os primeiros sinais de redução do tempo dedicado à avaliação.

Generalidades

- Com base no estudo de arquitetura empresarial, foi criado um Projeto de integração de dados com vista a melhorar a integração dos dados e das aplicações, bem como a funcionalidade e o acesso aos dados para a Agência e autoridades competentes dos Estados-Membros.

2.7. Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE

Principais realizações em 2011

Em conformidade com os requisitos legais do Regulamento REACH, a ECHA elaborou o seu primeiro relatório quinquenal nos termos do artigo 117.º, n.º 2, do referido regulamento, sobre o funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE. Além disso, foi também elaborado o primeiro relatório trienal, no âmbito do artigo 117.º, n.º 3, do Regulamento REACH, sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio. Ambos os relatórios foram apresentados à Comissão e disponibilizados ao público no interesse da transparência.

A cooperação com os Estados-Membros continuou a utilizar as reuniões das autoridades competentes dos Regulamentos REACH e CRE (CARACAL) como a principal plataforma para informação e consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros.

A ECHA participou na análise prévia da pertinência regulamentar (PARERE, *Preliminary Assessment of Regulatory Relevance*) dos métodos de ensaio *in vitro*, criada pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (ECVAM). Esta avaliação ajudará a centrar o trabalho no desenvolvimento de métodos alternativos nos domínios de maior pertinência regulamentar.

Em 2011, a ECHA acompanhou atentamente os desenvolvimentos realizados no âmbito dos Projetos de Implementação do REACH relativos aos nanomateriais (RIP-oN), em especial o projeto RIP-oN 2 relativo aos requisitos de informação e o projeto RIP-oN 3 relativo à exposição e à caracterização dos riscos. No ano anterior já tinham sido apresentadas observações e contribuições sobre o relatório RIP-oN 1 relativo à identificação da substância e aos estudos de caso associados. Os relatórios do projeto RIP-oN foram depois entregues à ECHA, no início de novembro, para serem tidos em conta em futuras atualizações de orientações. Também em novembro, foram obtidos progressos importantes quando a Comissão Europeia adotou uma recomendação sobre a definição de nanomateriais que pode agora ser utilizada para fins de regulamentação. Além disso, a ECHA assistiu a Comissão na compilação de informação sobre os tipos de nanomateriais e as suas utilizações. As informações incluíam aspetos de segurança referidos pelas empresas químicas, quer nos dossiês de registo apresentados no âmbito do Regulamento REACH, quer nas notificações para inclusão no Inventário de classificação e rotulagem apresentadas no âmbito do Regulamento CRE. Por último, a ECHA iniciou, em cooperação com o Centro Comum de Investigação (CCI), a avaliação do tipo de informações sobre nanomateriais atualmente disponíveis nos dossiês de registo e notificação recebidos (que contenham informações sobre nanomateriais), com o objetivo de obter conclusões sobre a adequação dos requisitos do Regulamento REACH em matéria de nanomateriais no início de 2012.

A ECHA contribuiu para o desenvolvimento continuado das diretrizes de ensaio da OCDE, com vista a assegurar que os métodos de ensaio são desenvolvidos e atualizados em conformidade com os conhecimentos científicos mais recentes e, ao mesmo tempo, a evitar ensaios desnecessários em animais. Os temas prioritários em 2011 foram a genotoxicidade, os ensaios *in vitro* (por exemplo, de irritação/corrosão e sensibilização ocular e da pele), a toxicidade reprodutiva, em especial o estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração, os desreguladores endócrinos, a ecotoxicidade (aquática, nos sedimentos, no solo) e a bioacumulação.

Tendo em vista apoiar os registantes e os utilizadores a jusante na a) realização eficiente das avaliações da segurança química (CSA) e na elaboração de relatórios de segurança química (CSR) de boa qualidade, e b) na criação de mecanismos eficientes para a comunicação sobre a utilização segura de produtos químicos na cadeia de abastecimento, a ECHA criou um programa de desenvolvimento de avaliação da segurança química interno. A boa qualidade da informação presente nos relatórios de segurança química e nas fichas alargadas de dados de segurança é não só benéfica para a indústria, como também para a ECHA e os Estados-Membros aquando da aplicação dos processos REACH após o registo, tais como os processos de avaliação, autorização e restrição. Uma das principais realizações de 2011 foi a criação da Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES) entre a ECHA e as partes interessadas, a fim de harmonizar as expectativas entre todos os intervenientes. A ECHA identificou ainda, em cooperação com as partes interessadas, quais as informações que estão em falta para que os utilizadores a jusante possam compreender os cenários de exposição que receberão dos seus fornecedores e publicou os primeiros documentos de apoio nesse domínio. Outra das principais realizações foi a especificação dos requisitos para a atualização da IUCLID (versão 5.4) para apoiar os registantes na comunicação das conclusões da avaliação do perigo, bem como sobre utilizações identificadas, condições de utilização segura e estimativas de exposição associadas.

Por último, a ECHA prestou aconselhamento técnico à Comissão durante a segunda leitura da proposta para o Regulamento relativo aos produtos biocidas. Graças a um financiamento específico da Comissão, tiveram início as atividades de planeamento e preparação inicial das tarefas futuras previstas para a ECHA no âmbito do regulamento proposto, de modo a que a Agência possa assumir essas tarefas a partir da data prevista de aplicação (1 de setembro de 2013). A fase inicial do planeamento centrou-se nos procedimentos e fluxos de trabalho, na criação do Comité dos Produtos Biocidas e do Grupo de Coordenação, nas ferramentas de TI, nas orientações e no pessoal.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultados 2011
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão.	Elevado	Inquérito anual	Elevado

Apresentação tempestiva dos relatórios mencionados no artigo 117.º do REACH.	1 de junho de 2011	Relatório interno	Efetuada
--	--------------------	-------------------	----------

Principais resultados

- Apresentação atempada dos relatórios mencionados no artigo 117.º sobre o funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE e sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio.
- Contributos técnicos e científicos prestados à Comissão com vista a apoiar o processo legislativo do Regulamento relativo aos produtos biocidas, incluindo a Ficha Financeira revista e o trabalho da Comissão de preparação das normas de execução.
- Início dos preparativos de todas as tarefas que a ECHA deverá executar no âmbito do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas, incluindo o desenvolvimento de fluxos de trabalho e ferramentas de TI e a criação do Comité dos Produtos Biocidas.
- Estabelecimento de relações com os Estados-Membros e as partes interessadas, comunicação regular através de fóruns existentes, tais como as reuniões das autoridades competentes em matéria de produtos biocidas e as reuniões internacionais.
- Organização da primeira reunião da rede ENES.
- Publicação de exemplos de cenários de exposição para a utilização profissional e a utilização pelos consumidores de uma substância química.
- Contribuição para as especificações da IUCLID 5.4.

3. ÓRGÃOS DA ECHA E ATIVIDADES DE APOIO

3.1. Atividade 8: Comitês e Fórum

Principais realizações em 2011

O ano de 2011 foi outro ano de intensa atividade para o Fórum e os Comitês da ECHA, onde se registou um aumento do volume de trabalho face ao ano anterior, já que muitos dos processos REACH e CRE se tornaram uma realidade operacional. O mandato de muitos dos membros que tinham sido nomeados aquando da criação dos Comitês terminou no início do ano, o que deu origem a um programa importante de renovação e substituição. Esta transição decorreu sem problemas e foi renovado um número suficiente de membros para garantir a continuidade do trabalho neste importante período. Segue-se uma descrição pormenorizada das atividades de cada um dos Comitês.

Comité dos Estados-Membros (CEM)

Em 2011, o Comité dos Estados-Membros realizou seis reuniões plenárias e várias reuniões do grupo de trabalho paralelamente com as reuniões plenárias, bem como várias reuniões através de videoconferência.

Tal como esperado, o volume de trabalho do CEM aumentou em 2011; no entanto, todos os dossiês sujeitos a processos de avaliação e autorização tinham uma qualidade elevada e foram aprovados por unanimidade e dentro do prazo legal.

O CEM aprovou por unanimidade a identificação de 19 substâncias como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), as quais foram posteriormente incluídas na Lista de Substâncias Candidatas. Pela primeira vez, uma substância com propriedades perturbadoras do sistema endócrino (4-tert-Octilfenol) foi identificada pelo CEM como substância SVHC devido a um nível de preocupação equivalente (artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH).

Em dezembro de 2011, o CEM aprovou também, por maioria de votos, o seu parecer sobre o terceiro projeto de recomendação da ECHA para a definição de substâncias prioritárias para inclusão no anexo XIV, o que permitiu à ECHA apresentar a sua recomendação de 13 substâncias à Comissão Europeia.

O CEM aprovou ainda por unanimidade 32 projetos de decisão da ECHA sobre verificações de conformidade relativos a dossiês de registo e 19 projetos de decisão sobre propostas de ensaio. Em dois outros casos de propostas de ensaio (em que foram propostos ensaios de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações), o CEM não chegou a um acordo unânime, devido essencialmente à existência de incertezas jurídicas. De acordo com o requisito legal, a totalidade da documentação foi enviada à Comissão para decisão.

Desde a atualização, no início de 2011, dos procedimentos de trabalho do CEM relativos à avaliação de dossiês, os observadores interessados regulares e os titulares de processos (registantes) têm a possibilidade de acompanhar os debates do CEM sobre a avaliação de dossiês. Ao longo de 2011, 15 titulares de processos utilizaram esta oportunidade e participaram nos debates do CEM.

No que respeita ao início do processo de avaliação de substâncias em 2011, o CEM deu também início aos preparativos para a elaboração de um parecer sobre o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP). A adoção do parecer do CEM sobre o projeto de CoRAP da ECHA está prevista para fevereiro de 2012.

Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e Comité de Análise Socioeconómica (SEAC)

Durante o ano de 2011, o RAC reuniu cinco vezes e o SEAC reuniu quatro vezes. Duas dessas reuniões foram realizadas em simultâneo, tendo em vista a criação de um processo de decisão coerente entre os dois comités. Espera-se que a interação entre os dois comités seja ainda maior no futuro.

O RAC melhorou substancialmente a sua eficiência em 2011 no tratamento de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, apesar do elevado grau de complexidade de vários dossiês relacionados, em especial, com toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade/mutagenicidade. Este ganho de eficiência traduziu-se na adoção do dobro de pareceres sobre classificações e rotulagens harmonizadas face a 2010. Os debates do RAC centraram-se em 39 propostas de CRH, tendo sido adotado um parecer para 30 propostas. Apesar destes sucessos, o procedimento de trabalho do RAC relativo ao tratamento de classificação e rotulagem harmonizadas está a ser revisto com o objetivo de encontrar novas formas de melhorar o processo.

Além disso, foram tratados dois pedidos relativamente complexos da Comissão¹¹: um para um parecer sobre a proposta de classificação harmonizada do epoxiconazol e outro para um parecer sobre a proposta de classificação harmonizada do arsenieto de gálio no que respeita à carcinogenicidade.

Uma atividade complementar do RAC incluiu a obrigação de cooperar com outros comités e organismos da UE envolvidos na avaliação dos riscos. Os dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos (PFF) baseiam-se em dossiês tratados por organismos de avaliação dos riscos que não integram a ECHA. A cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) na coordenação e identificação de propriedades CMR de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos teve início em 2011 e terá de continuar em 2012.

Em 2011, a cooperação entre os dois comités foi posta em prática pela primeira vez aquando da adoção dos primeiros pareceres do RAC e do SEAC sobre as seguintes propostas de restrição: fumerato de dimetilo, chumbo e respetivos compostos em joalharia, mercúrio em dispositivos de medição e compostos de fenilmercúrio. O processamento da proposta apresentada pela Dinamarca no âmbito do anexo XV relativa a quatro ftalatos classificados (DIBP, DBP, BBP e DEHP) teve início durante o ano e espera-se que os pareceres do RAC e do SEAC sejam adotados em 2012. Com base na experiência adquirida com o processamento dos primeiros dossiês de restrição, o RAC e o SEAC, em conjunto com o Secretariado da ECHA, iniciaram um processo de revisão da forma como as propostas de restrição são tratadas pelos comités, o qual deverá estar concluído em 2012.

No que respeita ao processo de autorização, tanto o RAC como o SEAC prosseguiram as suas atividades preparatórias para tratamento de pedidos de autorização, nomeadamente atividades de reforço da capacidade (por exemplo, sessões informativas e ações de formação) dos seus membros. Estas atividades preparatórias prosseguirão em 2012, uma vez que a apresentação dos primeiros pedidos de autorização está prevista para o segundo semestre de 2012. O objetivo consiste em preparar os comités para a elaboração de um elevado número de pareceres para a Comissão num prazo curto, mantendo uma boa qualidade científica.

¹¹ Artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH.

Fórum de intercâmbio de informações sobre o controlo do cumprimento

O Fórum reuniu duas vezes em plenário e realizou dez reuniões do Grupo de trabalho em 2011. Além disso, organizou um *Workshop* das partes interessadas para reforçar a sua ligação com as mesmas. O Fórum também concluiu e publicou o relatório da fase de prolongamento do seu primeiro projeto coordenado de controlo do cumprimento relativo ao pré-registo, registo e fichas de dados de segurança (com especial incidência na aplicação da regra «ausência de dados, ausência de mercado»). O Fórum iniciou a implementação do segundo projeto coordenado para o período 2011/2012, relativo a formuladores de misturas que são utilizadores a jusante do primeiro nível na cadeia de abastecimento. Além disso, foi aprovado um terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento centrado no registo, nos representantes únicos e na cooperação com as autoridades aduaneiras.

Um controlo do cumprimento eficaz, harmonizado e igual em toda a UE é da máxima importância para a credibilidade e o êxito dos Regulamentos REACH e CRE. Nesse sentido, o Fórum começou a identificar e descrever as interligações entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento, com vista a definir a posição do Fórum sobre os canais de comunicação, a divisão de tarefas e os procedimentos de trabalho entre a ECHA, as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento relevantes para a aplicação dos Regulamentos REACH e CRE. Foi criado um projeto-piloto com o intuito de adquirir experiência nos canais de comunicação relacionados com representantes únicos e PPORD.

Uma vez que o registo incorreto de uma substância como substância intermédia isolada pode ter um impacto muito significativo na consecução dos objetivos previstos no Regulamento REACH, tais como informações de segurança relevantes e medidas de gestão dos riscos adequadas, várias autoridades nacionais de controlo do cumprimento conjugaram esforços na definição de um projeto-piloto sobre substâncias intermédias, tendo em devida conta a experiência adquirida pela ECHA na verificação do estatuto de substância intermédia nos registos.

No início de 2011, o Grupo de trabalho do Fórum participou no ensaio da ferramenta RIPE (Portal de Informação REACH para o Controlo do Cumprimento) realizado pelos utilizadores – uma ferramenta de TI que permitirá aos inspetores dos Estados-Membros acederem aos dados de apresentações à ECHA. A ferramenta em si foi lançada pela ECHA em junho de 2011, tendo sido lançadas quatro atualizações com novos relatórios e funcionalidades até fins de dezembro de 2011.

Além disso, o Fórum publicou um documento que descreve os critérios mínimos para as inspeções realizadas nos termos dos Regulamentos REACH e CRE e chegou a acordo sobre os procedimentos básicos para a cooperação com as autoridades aduaneiras. O Fórum adotou o seu programa de trabalho para 2011-2013 e um modelo genérico para a comunicação, pelos Estados-Membros, dos resultados dos controlos oficiais e outras medidas de controlo do cumprimento nos termos do artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento CRE. Por último, o Fórum aconselhou o RAC e o SEAC, o Secretariado da ECHA e a Comissão Europeia sobre a exequibilidade de cinco propostas de restrição de substâncias.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoiar, por parte do Secretariado, o trabalho dos comités de forma eficiente e eficaz, para que estes possam

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem de pareceres/acordos apresentados atempadamente.	100 %	Relatório interno anual	100 %
Percentagem de acordos unânimes no Comité dos Estados-Membros.	Não menos de 80 %	Relatório interno anual	97 %
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	Não menos de 70 %	Relatório interno anual	100 %
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão Europeia.	Elevado	Relatório interno anual	Elevado
Reações das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento e de intervenientes da ECHA acerca do valor acrescentado das atividades do Fórum.	Positivo	Inquérito anual	Elevado
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o apoio (incluindo formação e presidência) prestado pela ECHA aos comités e ao Fórum.	Elevado	Inquérito anual	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas, autoridades competentes e membros dos comités com a transparência global e a publicação dos resultados dos processos dos comités e das atividades do Fórum.	Elevado	Inquérito anual	Elevado
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interno	Nenhuma

Principais resultados

Comité dos Estados-Membros

- Envio de 19 propostas de SVHC ao Comité dos Estados-Membros, todas aprovadas para inclusão na Lista de Substâncias Candidatas.
- Adoção, em 19 de dezembro de 2011, do parecer sobre o projeto de recomendação da ECHA para inclusão de substâncias prioritárias da Lista de Substâncias Candidatas no anexo XIV («lista de autorização»).
- Acordo unânime sobre as propostas de decisão relativas a 32 verificações de conformidade e 19 projetos de decisão sobre propostas de ensaio.
- Envio à Comissão Europeia de projetos de decisão sobre duas propostas de ensaio relativas a estudos de efeitos tóxicos para a reprodução em duas gerações, uma vez que não foi obtido um acordo unânime sobre os mesmos.
- Realização de um *workshop* sobre casos relacionados com o artigo 57.º, alínea f), pelo Secretariado do ACEM.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Quatro pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Adoção de 30 pareceres (em 32 dossiês) sobre classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias.
- Debate de 39 propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Realização de 87 verificações de conformidade de dossiês para efeitos de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Acordo do RAC sobre um novo quadro para a verificação da conformidade de dossiês de CRH que substitui o procedimento de trabalho do RAC relativo à verificação da conformidade.
- Adoção pelo RAC de dois pareceres sobre mandatos ao abrigo do artigo 77.º, n.º 3, alínea c).
- *Workshop* conjunto com a Comissão Europeia e os Estados-Membros intitulado «*On the way to CLH*» (Rumo a uma CRH) sobre aspetos processuais relativos à elaboração de pareceres sobre dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas.
- *Workshop* conjunto com a Comissão Europeia, a AESA e os Estados-Membros sobre «*Harmonised Classification and Labelling in Plant Protection Products*» (Classificação e rotulagem harmonizadas em produtos fitofarmacêuticos).

Comité de Análise Socioeconómica

- Quatro pareceres do SEAC sobre propostas de restrição.
- *Workshop* conjunto do SEAC e do RAC sobre avaliação de impacto (aperfeiçoamento da avaliação de risco para fins de avaliação do impacto socioeconómico).

Fórum

- Um *workshop* para as partes interessadas, uma ação de formação para formadores em matéria de controlo do cumprimento sobre o Regulamento CRE, uma ação de formação para coordenadores nacionais do projeto REF-2 e uma ação de formação sobre o RIPE para pontos de contacto únicos e administradores do RIPE dos Estados-Membros.

- Relatório final do projeto REACH-EN-FORCE-1 do Fórum tendo em conta a conformidade com o primeiro prazo de registo do REACH.
- Documento do fórum sobre estratégias de aplicação dos Regulamentos REACH e CRE (atualização).
- Documento do fórum sobre os critérios mínimos para inspeções realizadas nos termos dos Regulamentos REACH e CRE (atualização).
- Guia do fórum sobre a exequibilidade das restrições.
- Cinco relatórios sobre exequibilidade de propostas de restrição.
- Lançamento do RIPE e de algumas versões complementares preparadas pela ECHA com a colaboração do Fórum.

Quadro 7: Número de decisões, pareceres e acordos adotados pelo Comité¹²

	Acordos SVHC	Pareceres sobre restrições	Parecer sobre a ação recomendada para o anexo XIV	Pareceres sobre CRH	Propostas de ensaio aprovadas	Verificações de conformidade aprovadas	Pareceres no âmbito do artigo 77.º, n.º 3, alínea c) ¹³
CEM	19	Não se aplica	1	Não se aplica	19	32	Não se aplica
RAC	Não se aplica	4 (5)	Não se aplica	30 (32)	Não se aplica	Não se aplica	2
SEAC	Não se aplica	4 (5)	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	0

¹² Os valores entre parêntesis referem-se ao número de dossiês recebidos.

¹³ Artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH: «Os Comités executam as seguintes tarefas: (...) a pedido do diretor executivo, elaboração de pareceres sobre quaisquer outros aspetos respeitantes à segurança das substâncias estremes, em misturas ou em artigos.»

3.2. Atividade 9: Câmara de Recurso

Principais realizações em 2011

Em 2011, a Câmara de Recurso teve a primeira oportunidade de analisar um determinado número de recursos, que foram sujeitos a todas as fases do processo de recurso, e de adotar um número maior de decisões (tanto finais como processuais). Embora o número de recursos tenha sido inferior ao estimado, foram encerrados seis casos com uma decisão final e foram adotadas 10 outras decisões processuais pela Câmara. Os recursos interpostos em 2011 contestavam diversas decisões da ECHA, nomeadamente a rejeição de registos, os requisitos relativos à partilha de dados e a avaliação de dossiês de registo. Os recursos analisados eram muito diferentes e, sem exceção, revelaram-se mais complicados do que o esperado, tanto em termos das questões jurídicas e científicas suscitadas, como das medidas processuais a adotar.

A Câmara de Recurso publicou as suas duas primeiras decisões finais sobre recursos que foram sujeitos a todas as fases do processo de recurso em 2011. Estas decisões finais sobre rejeições de registo, uma das quais a favor do requerente e uma a favor da Agência, suscitaram questões de princípio importantes para as partes interessadas; por exemplo, a importância de uma boa administração e, em particular, a necessidade de comunicações claras da ECHA para os registantes. As decisões finais foram todas publicadas no sítio Web da ECHA.

Dois outros recursos foram retirados pelos requerentes e dois foram retirados pelos requerentes na sequência de uma retificação da decisão recorrida por parte do Diretor Executivo da ECHA. Antes da retirada de cada recurso, houve um volume de trabalho significativo para analisar as questões suscitadas e o progresso do caso. Por exemplo, foram adotadas várias decisões sobre confidencialidade pelo Presidente da Câmara de Recurso, bem como medidas processuais, e os fundamentos dos casos foram cuidadosamente analisados. O facto de não ter sido necessário submeter estes casos a todas as fases do processo de recurso pode ser visto como uma indicação positiva de que o processo de recurso funciona adequadamente na proteção dos interesses das partes, não só quando o caso é decidido pela Câmara de Recurso, mas também ao permitir à Agência reconsiderar as suas decisões e retificá-las, se necessário.

As 10 decisões processuais diziam respeito a pedidos de confidencialidade e pedidos de intervenção, a um pedido de alteração do idioma de um processo e a um pedido de retificação. A gama e a complexidade das questões resultantes destas decisões deram um contributo inestimável à Câmara de Recurso e à sua Secretaria no sentido de assegurar que os procedimentos aplicados são eficientes.

O tratamento de múltiplos pedidos de confidencialidade e pedidos de intervenção e as medidas subsequentes a esses pedidos constituíram um desafio significativo, não só devido ao número desses pedidos, mas também devido à complexidade das questões suscitadas. Esta experiência e a experiência adicional adquirida com novos recursos e com questões diferentes contribuirão para melhorar os métodos de trabalho no futuro.

Numa perspetiva mais geral, a Câmara de Recurso e a sua Secretaria implementaram sistemas (por exemplo, métodos de trabalho, processos, formatos e sistemas de TI) para apoio a uma gestão eficaz dos recursos e conseguiram progressos significativos na interação com as partes interessadas. Foram implementados sistemas de comunicação com vista a melhorar a comunicação bidirecional com os membros suplementares da Câmara de Recurso e os seus suplentes.

As ações de sensibilização das partes interessadas para a possibilidade de interpor recursos e para os procedimentos de recurso foram reforçadas. A Câmara de Recurso trabalhou ainda ativamente com terceiros na ECHA para obter, sem colocar em causa a independência e a imparcialidade da Câmara e dos seus membros, um conhecimento dos

processos da ECHA que lhe permitisse trabalhar com a maior eficiência e eficácia possíveis no interesse de todas as partes interessadas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem dos processos concluídos no tempo-alvo ¹⁴ estabelecido para cada tipo de recurso	90 %	Relatório anual da Câmara de recurso	100 %
Percentagem das decisões da Câmara de Recurso objeto de recurso para o Tribunal Geral	Menos de 20 %	Relatório anual da Câmara de recurso	0
Nível de confiança das partes interessadas relativamente ao processo de recurso.	Elevado	Inquérito realizado às partes interessadas	Médio

Principais resultados

- Adoção de seis decisões finais e dez decisões processuais pela Câmara de Recurso em 2011:
 - adoção e publicação de duas decisões finais sobre recursos;
 - retirada de dois recursos pelo requerente na sequência da retificação da decisão original pelo Diretor Executivo da ECHA e adoção e publicação de decisões finais;
 - retirada de dois recursos pelo requerente e adoção e publicação de decisões finais;
 - adoção e notificação às partes envolvidas de seis decisões (processuais) sobre pedidos de confidencialidade;
 - adoção e notificação às partes envolvidas de duas decisões (processuais) sobre pedidos de intervenção;
 - adoção e notificação às partes envolvidas de uma decisão (processual) sobre um pedido de retificação de uma decisão; e
 - adoção e notificação às partes envolvidas de uma decisão (processual) sobre um pedido de alteração do idioma de um processo.

¹⁴ Por tempo-alvo, entende-se o tempo em que foi concluída a tramitação de 75 % dos recursos anteriores do mesmo tipo (não há lugar a apuramento de um tempo-alvo nos casos em que o número de recursos concluídos seja inferior a 10).

3.3. Atividade 10: Comunicações

Principais realizações em 2011

O primeiro desafio do ano foi a remodelação do sítio Web da ECHA - o seu veículo de comunicação por excelência. O novo sítio Web foi lançado em dezembro de 2011 e foi concebido tendo em conta as necessidades das partes interessadas e do público. Oferece agora conteúdos mais claros, uma navegação mais fácil e uma melhor funcionalidade de pesquisa. Além disso, permite aceder mais facilmente à informação sobre substâncias químicas e apresenta uma nova secção, *Os produtos químicos na nossa vida*, destinada ao público em geral, que contém informações de fácil compreensão.

O segundo desafio consistiu em continuar a disponibilizar materiais acessíveis a todos, publicados nas 22 línguas oficiais da UE. Esta prática prosseguiu com cerca de 100 novos documentos traduzidos e a maior parte do novo sítio Web também disponível nas 22 línguas oficiais. Por outro lado, a Agência lançou uma base de dados em linha multilingue, a ECHA-term, concebida para fornecer às partes interessadas terminologia precisa relativa aos Regulamentos REACH e CRE. Atualmente, a base de dados contém cerca de 900 termos, frases e definições nas 22 línguas oficiais da UE. No final do ano, com base nas respostas ao inquérito, a Agência concluiu que a validação pelos Estados-Membros do material traduzido já não era necessária: a qualidade das traduções tinha atingido um nível satisfatório. Por último, a Agência concluiu o seu estudo para avaliar a necessidade de comunicações multilingues suplementares e a sua exequibilidade – por exemplo, implementar a utilização multilingue de ferramentas de TI, como o REACH-IT. O estudo, que também se refere a um inquérito realizado no ano anterior junto de registantes bem-sucedidos e publicado separadamente, concluiu que o aumento limitado do multilinguismo era um aspeto a explorar, mas apenas depois do prazo de 2013. O Conselho de Administração considerou que o risco de proceder a modificações significativas nas ferramentas de TI antes do prazo era superior aos benefícios.

O terceiro desafio consistiu na realização de um estudo à escala da UE junto do grande público sobre a sua perceção da questão da utilização segura das substâncias químicas e da eventual necessidade de informação suplementar na rotulagem (artigo 34.º do Regulamento CRE). O estudo foi realizado em consulta com as autoridades competentes dos Estados-Membros e com as partes interessadas e consistiu num inquérito Eurobarómetro que avaliou a perceção dos consumidores sobre as substâncias químicas em todos os Estados-Membros da UE (foram entrevistadas 27 000 cidadãos em todos os Estados-Membros) e no acompanhamento da investigação sobre o comportamento dos consumidores no que respeita aos produtos químicos de uso doméstico. Em conformidade com o Regulamento CRE, o relatório final foi apresentado à Comissão em 20 de janeiro de 2012.

O desafio final consistia em assegurar a eficácia da comunicação interna. Em 2011, as comunicações internas desempenharam um papel essencial na implementação da nova identidade institucional da ECHA, procurando melhorar os serviços prestados às partes interessadas. Além disso, para assegurar um sistema de comunicação interno eficaz em toda a Agência, continuaram a ser desenvolvidas ferramentas de partilha de conhecimentos e foi realizado o primeiro inquérito sobre comunicações internas com vista a ajudar a Agência a satisfazer as necessidades do pessoal em matéria de informação.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.

2. Envolver as partes interessadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Assegurar que todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o restante) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público seja publicado em 22 línguas oficiais da União Europeia.
4. Garantir que o pessoal da ECHA esteja bem informado, tenha um sentimento de pertença e se sinta parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado do 2011
Nível de satisfação dos clientes do sítio Web.	Muito bom	Inquéritos anuais junto dos utilizadores, estatísticas trimestrais na Web	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Bom	Inquérito anual junto do pessoal	Elevado
Nível de satisfação do público leitor das publicações	Bom	Inquéritos anuais junto dos clientes	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas com a respetiva participação.	Muito bom	Inquéritos realizados junto dos intervenientes nos Dias das Partes Interessadas	Elevado
Publicação de traduções de novos documentos pertinentes para pequenas e médias empresas ou para o grande público (num período médio de três meses depois do documento original, sem validação).	100 %	Relatório interno trimestral	95 %

Principais resultados

- Lançamento das campanhas *REACH 2013 – Act now!* (REACH 2013 – É tempo de agir!) e da campanha *Use chemicals? – Use them safely!* (Utiliza produtos químicos? – Utilize-os em segurança!) para apoio do Programa de avaliação da segurança química.
- Remodelação e relançamento do sítio Web da ECHA em dezembro. Este lançamento coincidiu com o lançamento da nova identidade institucional e visual da ECHA.
- Publicação de todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o restante) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público em 22 línguas oficiais da UE.
- Conclusão de um estudo sobre a necessidade de comunicação multilingue suplementar e sua exequibilidade.

- Elaboração de boletins informativos eletrônicos internos semanais (ECHAexchange), publicação do boletim informativo interno trimestral em papel (ECHO) e um serviço informativo interno com atualização diária e intranet (ECHANet).
- Conclusão de um estudo sobre a percepção por parte do público da questão da utilização segura das substâncias químicas (artigo 34.º do Regulamento CRE).
- Produção de comunicados de imprensa *ad hoc* e de noticiários eletrônicos semanais, organização de duas reuniões de imprensa.
- Organização de um Dia das Partes Interessadas em maio, com a presença de 430 participantes e 500 outros assistentes em direto através da Internet; o segundo Dia das Partes Interessadas foi substituído pela conferência do REACH «*What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?* (O que conseguimos em 2010? Como simplificar o caminho para 2013?)», organizada em conjunto com a Comissão Europeia.
- Realização do primeiro *workshop* da Agência com a presença de partes interessadas acreditadas com o intuito de facilitar o contributo destas para o programa de trabalho da ECHA.
- Revisão dos critérios de elegibilidade para Organizações de partes interessadas acreditadas a fim de refletirem melhor as organizações que são relevantes para o trabalho da Agência.
- Realização de numerosas atividades sob os auspícios do *Ano Internacional da Química 2011*, nomeadamente a inauguração do novo centro de conferências, que recebeu a denominação de salão Marie Sklodowska Curie, em honra ao centésimo aniversário do prémio Nobel de Marie Curie.
- Atividades de sensibilização para pequenas e médias empresas (PME), nomeadamente os expositores da ECHA na conferência anual da Rede Europeia de Empresas realizada em Varsóvia e da semana dedicada às PME em Bruxelas. Produção de um folheto destinado às pequenas e médias empresas relativo ao prazo de 2013, em conjunto com a Comissão Europeia e o UEAPME – uma das partes interessadas acreditadas pela ECHA.
- Revisão da estratégia de comunicação externa e elaboração de uma estratégia para o envolvimento das partes interessadas.

Quadro 9: Estatísticas de comunicação

Atividade	Resultado
Eventos destinados às partes interessadas	2
Webinars	6
Publicações	70
Traduções	260 documentos
Pedidos de informação da imprensa	1 050
Comunicados de imprensa	27
Resumos de notícias	55
Boletins informativos	6
Visitas ao sítio Web	2 877 824

3.4. Atividade 11: Cooperação internacional

Principais realizações em 2011

As atividades internacionais da ECHA basearam-se principalmente nos pedidos da Comissão Europeia; os seus pormenores constam do plano de trabalho da ECHA para as atividades internacionais. Este plano foi preparado em estreita consulta com a Comissão e foi aprovado pelo Conselho de Administração da ECHA.

No que respeita a atividades multilaterais, a ECHA participou ativamente em atividades da OCDE, particularmente em áreas de trabalho com relevância direta para o programa do REACH. As três principais áreas de colaboração estão relacionadas com o desenvolvimento do portal eChem¹⁵ e da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR da OCDE¹⁶, bem como com o levantamento das necessidades dos utilizadores com vista à continuação do desenvolvimento da IUCLID, nomeadamente a implementação de modelos harmonizados da OCDE novos ou atualizados.

No que respeita ao portal eChem, a ECHA continuou a financiar o alojamento e a manutenção do portal, que permite agora aceder a informações sobre mais de 670 000 substâncias químicas, pesticidas e produtos biocidas da indústria. Uma contribuição essencial da ECHA em 2011, enquanto base de dados participativa, foi a sincronização do seu sítio web de divulgação com o portal eChem, a fim de permitir pesquisar dossiês do REACH através das propriedades químicas diretamente no portal. Esta facilidade levou a um aumento significativo do número global de visitas ao portal. A ECHA participou ainda nas atividades de recolha das necessidades dos utilizadores com vista à continuação do desenvolvimento do portal eChem, nomeadamente no rastreio de avaliações químicas realizadas pelas autoridades reguladoras a nível mundial, com o objetivo de evitar a duplicação de trabalho e, assim, poupar recursos.

A ECHA participa também como co-gestora no desenvolvimento da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR com a OCDE. Em 2011, foram publicadas duas novas importantes atualizações da aplicação, com perfis melhorados, módulos e dados adicionais e uma interface melhorada. A ECHA organizou ainda, em colaboração com a OCDE, um *workshop* para debater, com os utilizadores da indústria, a utilização da Caixa de Ferramentas – com destaque para a utilização para efeitos do REACH – e os requisitos e necessidades no futuro. As observações recolhidas serão tidas em conta na preparação de futuras versões planeadas para 2012 e anos seguintes.

Foram conseguidos progressos significativos na recolha das necessidades dos utilizadores no que respeita à continuação do desenvolvimento da IUCLID em 2012, nomeadamente novas possibilidades de comunicar informações, por exemplo, sobre a exposição ou o risco. Foram desenvolvidos e aprovados novos formatos normalizados (Modelos Harmonizados da OCDE) para comunicar resultados de estudos realizados sobre pesticidas ou para produtos de proteção da madeira.

Outras atividades relacionadas com a OCDE nas quais a ECHA esteve envolvida, quando necessário, incluíram a contribuição para o trabalho da Reunião de Cooperação para a Avaliação dos Produtos Químicos (CoCAM, antigo SIAM), o Grupo de Trabalho para a Avaliação da exposição, o Grupo de Trabalho da OCDE em matéria de Nanomateriais Fabricados, o Grupo de Peritos sobre o Intercâmbio Eletrónico de Dados relativos a Pesticidas e o Programa de Diretrizes de Ensaio.

A ECHA apoiou igualmente a delegação da Comissão Europeia no Comité de Análise da

¹⁵ Portal global para informações sobre substâncias químicas que permite a pesquisa simultânea de informações por designação química ou produto químico em mais de 24 bases de dados participantes (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Ferramenta destinada a facilitar a estimativa das propriedades de uma substância química a partir da sua estrutura molecular, que tem o potencial de fornecer informações sobre os perigos das substâncias químicas, ao mesmo tempo que reduz o tempo, as despesas e os ensaios em animais (www.qsartoolbox.org)

Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes. A pedido da Comissão Europeia, a ECHA também indicou as pessoas de contacto para vários grupos de correspondência no quadro do Subcomité das Nações Unidas para o Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de substâncias e misturas (UN SC GHS).

Com base no Memorando de Entendimento com as autoridades canadianas responsáveis pelo ambiente e saúde, a ECHA realizou várias conferências telefónicas e de vídeo com essas instituições. Começou a tomar forma o diálogo entre os cientistas responsáveis pela regulamentação e as entidades gestoras do risco. Teve igualmente lugar uma cooperação idêntica com as entidades homólogas da Agência para a Proteção do Ambiente dos EUA, com base na Declaração de Intenções comum. Durante o ano de 2011, a ECHA celebrou ainda uma Declaração de Intenções com o Japão e um Memorando de Entendimento com o Sistema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos e Industriais da Austrália (NICNAS).

Realizaram-se várias atividades financiadas pelo Instrumento de Assistência de Pré-Adesão da Comissão Europeia destinadas a apoiar os países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE a prepararem a aplicação do Regulamento REACH e a participação na ECHA na Croácia, na Turquia e na antiga República Jugoslava da Macedónia, bem como noutros países potenciais candidatos.

No que respeita a outra cooperação bilateral, o Secretariado da ECHA participou em atividades destinadas a aumentar o grau de conhecimento do REACH junto de países candidatos e candidatos potenciais, bem como parceiros da PEV (Política Europeia de Vizinhança), organizadas pelo gabinete de assistência técnica e intercâmbio de informações da Comissão Europeia (TAIEX CE).

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Facultar à Comissão apoio científico e técnico de elevada qualidade para as suas atividades internacionais, especialmente em órgãos multilaterais.
2. Estabelecer e manter, na esfera da ECHA, relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação de países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação dos Regulamentos REACH e CRE.
3. Promover uma maior divulgação do portal eChem da OCDE e da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR.
4. Desenvolver a Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR em conformidade com o previsto no plano e no orçamento.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA nas atividades internacionais	Elevado	Inquérito anual	Elevado
Aumento do número de visitas ao portal eChem da OCDE relativamente ao número anterior.	20 %	Relatório interno anual	896 %

Nível de implementação dos módulos da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR da OCDE previstos na planificação anual.	90 %	Relatório interno anual	100 %
---	------	-------------------------	-------

Principais resultados

- Cooperação científica e técnica com a OCDE:
 - Portal eChem: alojamento pela ECHA e atualização para tratamento da informação preparada com a versão 5.3 da IUCLID
 - Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR: lançamentos em fevereiro (versão 2.1) e em julho (versão 2.2)
 - IUCLID: lançamento da IUCLID 5.3 em fevereiro; lançamento de duas versões de manutenção, 5.3.1 e 5.3.2, respetivamente, em agosto e em dezembro
 - Grupo de trabalho sobre avaliação do perigo
 - Grupo de trabalho sobre avaliação da exposição
 - Grupo de trabalho sobre nanomateriais fabricados
 - Grupo de trabalho dos coordenadores nacionais do Programa de Diretrizes de Ensaio.
- Acordo e assinatura do Memorando de Entendimento de cooperação com o NICNAS da Austrália.
- Acordo e assinatura da Declaração de Intenções com o Japão.
- Conclusão do primeiro projeto do IPA destinado a países candidatos.
- Receção de várias delegações de países terceiros e participação em vários *workshops* e seminários sobre os Regulamentos REACH e CRE a convite de diferentes organizações em países terceiros.

4. GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

4.1. Atividade 12: Gestão

Principais realizações em 2011

O Conselho de Administração, órgão decisório máximo da ECHA, reuniu-se regularmente durante o ano em sessões plenárias ou com uma composição menor no âmbito de um dos seus grupos de trabalho. Além das tarefas previstas pelo Regulamento REACH, foi obtido consenso sobre alguns tópicos importantes, nomeadamente a revisão da política para a gestão de potenciais conflitos de interesse e critérios para a participação de países terceiros.

O Diretor Executivo é responsável pela administração quotidiana da Agência. O desenvolvimento dos processos administrativos e de gestão prosseguiu a um ritmo que reflete o crescimento da Agência. A estrutura organizacional da ECHA foi alterada no início do ano, por forma a estar bem preparada para o rápido aumento de volume das tarefas técnicas e científicas exigidas à Agência e a avançar para a elaboração de vários pareceres e decisões baseados em dados científicos. Na sequência dos preparativos iniciados em 2010, foi criado um plano de organização de carácter mais horizontal com três novas direções. A implementação da reorganização exigiu a adaptação dos processos de gestão a toda a instituição e a garantia de uma coordenação eficaz das atividades transversais às diferentes direções. A planificação das atividades em cada nível da organização foi reforçada para permitir uma monitorização mais eficaz do desempenho e gestão dos riscos.

A partir de março de 2011, a ECHA presidiu à «troika» da Rede das Agências Europeias, o que envolveu um grande número de atividades de coordenação.

A ECHA manteve contactos regulares com as autoridades dos Estados-Membros, e o Diretor Executivo, acompanhado de peritos da Agência, visitou as autoridades congéneres da Alemanha, Bélgica, Eslovénia, Finlândia, Irlanda, Itália, Polónia e do futuro Estado-Membro Croácia. O Diretor Executivo reuniu-se também com as autoridades polacas e dinamarquesas para debater as prioridades das respetivas presidências da UE. Foi organizada, em dezembro, a primeira reunião de planificação dos diretores das autoridades competentes dos Estados-Membros para reforçar a comunicação e a colaboração com os Estados-Membros. Além disso, a ECHA recebeu a visita de delegações das autoridades alemãs e francesas e de outras personalidades importantes, entre os quais os comissários Janez Potočnik e Antonio Tajani, bem como alguns membros do Parlamento Europeu. Foram assinados, com 27 países, acordos-quadro para a transferência das taxas dos Estados-Membros associadas ao trabalho realizado no âmbito da avaliação de substâncias, bem como para apoiar os relatores dos pedidos de autorização e de restrição.

A ECHA prosseguiu a implementação de um sistema de Gestão de Conteúdos Empresariais (GCE) e desenvolveu um novo procedimento relativo ao controlo de documentos e registos que assegura a normalização, documentação, auditabilidade e transparência de todos os processos conducentes a uma decisão e/ou um parecer, e a segurança, eficiência e conformidade do tratamento da documentação a eles respeitante com toda a legislação aplicável.

Em 2011, a ECHA prosseguiu a implementação do sistema de gestão da segurança da informação, com o reforço da colaboração em matéria de segurança com as autoridades competentes dos Estados-Membros e as respetivas equipas de segurança. Além disso, foi dada especial atenção à gestão da continuidade da atividade, em paralelo com a contratação de um novo centro de dados externo. A ECHA desenvolveu também a colaboração com a Comissão e os Estados-Membros para a utilização de dados existentes da base de dados do REACH-IT.

A Agência prosseguiu a implementação do Sistema de Gestão de Qualidade Integrada (SGQI). Começaram igualmente a ser realizadas auditorias internas de qualidade com uma avaliação da implementação do SGQI em ligação com uma análise de eventuais lacunas no que respeita aos requisitos da norma ISO 9001, o que permitirá a definição de um roteiro para a certificação do sistema de gestão de qualidade integrada da Agência em 2012. Foi iniciada a preparação para a integração do Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS), com a realização de sessões de sensibilização e informação.

A ECHA continuou a responder de forma atempada aos pedidos apresentados com base no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão. Cumpriu também as suas obrigações no domínio da proteção de dados pessoais, seguindo o parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) e do seu próprio Responsável pela Proteção de Dados (DPO).

Nos termos do Regulamento Financeiro da ECHA, o auditor interno da Agência é o auditor interno da Comissão Europeia, ou seja, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia (SAI). Em 2011, o SAI realizou uma avaliação de risco no domínio das TI e uma auditoria sobre a gestão de projetos de TI. Foi elaborado um plano de ação em resposta às recomendações do SAI sobre a gestão destes projetos. O SAI confirmou também o plano estratégico trienal de auditoria elaborado no ano anterior como a base para a seleção do «tema de auditoria» para 2012.

A «capacidade de auditoria interna» (CAI) da Agência realizou duas auditorias de garantia (documentação no âmbito do Processo SGQI e planificação, elaboração de relatórios e acompanhamento do processo de avaliação de dossiês) e quatro auditorias de acompanhamento. Foram elaborados planos de ação em resposta às recomendações das auditorias de garantia.

A ECHA acompanhou a aplicação do plano de atenuação do risco em 2011 e reforçou os seus planos de continuidade da atividade e a sua capacidade para enfrentar crises. Todas as medidas de atenuação dos riscos foram aplicadas durante o ano, à exceção da elaboração de uma estratégia de retenção de pessoal a longo prazo.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar a eficiência e a eficácia da gestão da Agência, e que esta garanta a adequação do planeamento das atividades, da afetação de recursos, da avaliação e gestão dos riscos, e do dispositivo de segurança pessoal, dos ativos e da informação, e caucione a qualidade dos respetivos resultados.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais.	100 %	Relatório interno trimestral	100 %
Nível de aplicação do plano anual de atenuação do risco.	100 %	Relatório interno anual	80 %
Percentagem dos procedimentos de qualidade tornados públicos em conformidade com o plano.	Não menos de 90 %	Relatório anual do Gestor da Qualidade	100 %
Número de constatações «críticas» feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor.	0	Relatório anual dos auditores internos	0
Percentagem de recomendações das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido.	100 %	Relatório anual dos auditores internos	100 %
Número de incidentes em matéria de segurança para os quais um inquérito realizado pelos serviços de segurança da ECHA identificou uma fuga de informação confidencial.	0	Relatórios internos	0

Principais resultados

- Organização de quatro reuniões do Conselho de Administração e de 13 reuniões com a participação de membros do Conselho de Administração.
- Organização de duas reuniões da rede inter-agências, uma das quais nas instalações da ECHA.
- Continuação do desenvolvimento do Sistema de Gestão de Qualidade; conclusão de 150 documentos efetivos até ao final do ano.
- Prestação de apoio jurídico a fim de garantir que as decisões da ECHA respeitam os requisitos legais; prestação de defesa jurídica ou instauração de ação judicial em 13 processos judiciais e 7 processos de recurso.
- Resposta, nos termos da legislação aplicável, a 93 pedidos iniciais e cinco pedidos confirmativos de «acesso a documentos», alguns dos quais envolvendo dezenas de documentos.
- Introdução, no registo de proteção de dados, de 70 % das operações de tratamento enumeradas no inventário.
- Organização da primeira reunião de planificação dos Diretores das ACEM.
- Criação de acesso aos dados da base de dados do REACH-IT para 15 ACEM, aumentando o total para 35.
- Organização de uma reunião da Rede de Agentes de Segurança.

4.2. Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade

Principais realizações em 2011

A receita orçamental total da ECHA em 2011 ascendeu a 37,6 milhões de euros, um montante proveniente de registos, de receitas de juros da reserva, da contribuição especial da Comissão pelos trabalhos preparatórios relativos aos produtos biocidas e do trabalho de verificação do estatuto de PME realizado durante o ano. O montante desta receita, consideravelmente superior ao estimado, foi complementado por um montante compensatório transitado das reservas acumuladas de 2010 a fim de financiar as atividades da ECHA em 2011. As reservas de tesouraria da Agência transitadas de 2010 foram geridas por duas entidades de guarda de títulos externas altamente qualificadas, com o objetivo de assegurar a guarda dos fundos e uma diversificação suficiente do risco. Desta forma, foi possível à ECHA reembolsar à Comissão Europeia a subvenção de 36 milhões de euros, acrescida de juros, relativa a 2010. A reserva remanescente permitirá à ECHA financiar as suas atividades até ao início do próximo quadro financeiro da UE para o período de 2014-2020.

O Conselho de Administração reduziu o orçamento inicial de 99,8 milhões de euros em 7,1 milhões de euros, com o intuito de assegurar a harmonização entre a despesa orçamentada e a despesa efetiva. Esta redução foi obtida através do adiamento de alguns projetos de TI, de uma política rigorosa em termos de anualidade da despesa orçamental e do facto de não ter havido indexação salarial em 2011. O total da execução orçamental representou 96 % das dotações de autorização do orçamento e 81 % das dotações de pagamento. O valor de 96 % da execução orçamental é 2 % inferior ao objetivo para 2011, mas é superior à meta de 95 % fixada para 2010 e 2012. O valor de 81 % da execução das dotações para pagamento é superior à meta de 75 %. A taxa de transição foi de 16 %, bastante inferior à meta de 25 %.

A Agência iniciou uma verificação sistemática do estatuto das empresas que se registaram como PME em 2010 e que beneficiaram das reduções aplicáveis às PME. No total, foram contactadas 326 empresas em 2011 e foram realizadas 245 verificações. Entre as empresas verificadas, 80 % tinham indicado incorretamente a sua dimensão, um número bastante superior ao previsto na execução orçamental. Em resultado deste trabalho, foi faturado um total de 6,6 milhões de euros a título de taxas e despesas durante o ano de 2011.

A Agência iniciou igualmente os preparativos para as responsabilidades previstas inerentes à execução financeira da nova regulamentação no domínio dos produtos biocidas e, posteriormente, do Regulamento PIC, o que exigirá relatórios orçamentais e contabilísticos distintos. Por conseguinte, a Agência deu início a um projeto-piloto de contabilização dos custos por atividades, que se prolongou ao longo do ano e teve como objetivo estabelecer uma base técnica para uma gestão por atividades, bem como assegurar que as diferentes atividades da Agência pudessem ser contabilizadas numa base transparente. O trabalho de preparação foi concluído durante o ano e foram efetuados testes da metodologia e da aplicação de TI. A partir do início de 2012, o método de contabilização dos custos por atividades será implementado de forma sistemática para todas as atividades da Agência.

No que respeita às atividades de contratação, foram realizadas cerca de 350 ações de contratação pública em 2011, com particular incidência no domínio das TI. Foram celebrados vários novos contratos-quadro, nomeadamente nos domínios da segurança, *catering*, alojamento de TI e serviços científicos, entre outros. Ao longo do ano, foi celebrado um elevado número de contratos específicos para os diferentes tipos de estudos científicos, equipamento e serviços de TI, bem como os contratos necessários para colmatar as necessidades administrativas da Agência.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultados 2011
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu	0	Relatórios do TCE/anuais	0
Taxa de autorizações	Não menos de 98 %	Relatório financeiro mensal/anual	96 %
Taxa de pagamentos	Não menos de 75 %	Relatório financeiro mensal/anual	81 %
Taxa de dotações transitadas	Não mais de 25 %	Relatório interno anual	16 %
Número de decisões judiciais contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA	0	Relatório interno anual	0
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final)	100 %	Relatório interno trimestral	100 %

Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez, incluindo o reembolso à Comissão da subvenção da UE recebida em 2010.
- Mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência em funcionamento.
- Início da verificação do estatuto PME das empresas.
- Desenvolvimento do sistema de contabilização dos custos por atividades.
- Relatórios regulares para a gestão e o Conselho de Administração.
- Encerramento correto das contas de 2010.

4.3. Atividade 14: Recursos humanos e serviços corporativos

Principais realizações em 2011

Recursos Humanos

A ECHA continuou a atrair pessoal altamente qualificado, com 88 novos recrutamentos durante o ano, o que resultou no preenchimento de 98 % do quadro de efetivos da Agência.

A ECHA continuou igualmente a ter em devida conta a integração e formação dos novos funcionários aquando da sua entrada ao serviço. Após um ano em que a aprendizagem e o desenvolvimento foram relegados para segundo plano, foi atingida a ambiciosa meta de 10 dias de formação por cada funcionário em 2011. Os serviços administrativos dos recursos humanos foram reorganizados ao longo do ano para lidarem com o aumento do pessoal e das remunerações, e a gestão do desempenho e dos períodos de ausência e outras funções essenciais do departamento de Recursos Humanos foram redimensionadas para as capacidades necessárias.

Em conjunto com os serviços operacionais, o departamento de Recursos Humanos realizou os preparativos para as novas tarefas regulamentares da ECHA no domínio dos produtos biocidas e do Regulamento PIC. Foi iniciado, em 2011, um estudo de exequibilidade sobre o desenvolvimento de um sistema integrado de gestão dos Recursos Humanos.

Foram conseguidos alguns progressos no sentido de melhorar os níveis de retenção de pessoal, o que abre caminho ao desenvolvimento de uma política global. Em 2011, foram implementadas várias medidas para aumentar a mobilidade profissional, promover o bem-estar no trabalho, reforçar o equilíbrio entre a vida profissional e a vida familiar e desenvolver competências de liderança para os quadros de gestão superiores e médios, conforme previsto no programa de trabalho para 2011. A rotação dos agentes temporários foi de 3 %, encontrando-se dentro da meta de um máximo de 5 %.

A gestão da ECHA e o Departamento de Recursos Humanos mantiveram um diálogo e uma relação de trabalho contínuos com os representantes do pessoal.

Infraestrutura

A gestão das infraestruturas e os serviços das instalações foram reforçados para lidar com o aumento do número de pessoal e das atividades operacionais da Agência. Na sequência da adoção de uma nova estrutura organizacional no início de 2011, procedeu-se a uma redistribuição dos espaços de trabalho, tendo as mudanças necessárias decorrido com uma perturbação mínima durante o primeiro semestre do ano.

Realizaram-se 179 reuniões oficiais ou *workshops* com um total de 6 382 participantes externos (+ 23 %) nas instalações da ECHA destinadas a conferências. Estas atividades resultaram igualmente num maior número de serviços relacionados com viagens prestados a peritos externos.

Os organizadores de reuniões da ECHA adotaram e tiraram partido das novas técnicas de conferência virtual. O número de videoconferências e outras conferências organizadas através da Web aumentou mais de 60 % em comparação com 2010. As conferências virtuais demonstraram ser mais rentáveis em termos de custos e espera-se que a utilização desta técnica registe um aumento muito significativo em 2012.

Por forma a continuar a apoiar o crescente número de eventos, as instalações da Agência destinadas a reuniões foram aumentadas com uma sala de reuniões totalmente equipada e com capacidade para 550 participantes – a sala Marie Sklodowska Curie –, inaugurada em

novembro de 2011.

A segurança física, uma tarefa essencial no âmbito dos serviços corporativos e uma das principais prioridades da Agência, continuou a merecer a devida atenção em 2011. Outras funções dos serviços corporativos, como o tratamento do correio, logística, biblioteca, arquivo físico e gestão de viagens continuaram a prestar um apoio fiável e de elevada qualidade. A ambicionada digitalização dos arquivos foi adiada e será considerada no contexto de uma abordagem de gestão global de documentos digitais.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Garantir que a Agência disponha de pessoal especializado em número suficiente para assegurar a execução do plano de atividades, e lhe proporcione boas condições de trabalho.
2. Assegurar que a Agência possua instalações suficientes, protegidas e seguras para escritórios que proporcionem ao pessoal um ambiente de trabalho eficiente e seguro, e locais de reunião com boas condições de funcionamento para os órgãos da Agência e visitantes externos.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano	Não menos de 95 %	Relatório interno anual	98 %
Percentagem dos procedimentos de seleção programados para o ano em questão concluídos	100 %	Relatório interno anual	128 %
Rotação dos Agentes Temporários	Não mais de 5%	Relatório interno anual	3 %
Número médio de dias de formação por membro do pessoal	10	Relatório interno anual	10
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências	Elevado	Inquérito anual	N/D
Nível de satisfação do pessoal com as instalações e os serviços logísticos dos escritórios	Elevado	Inquérito anual	N/D

Principais resultados

RECURSOS HUMANOS

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, PND e estagiários, num total de cerca de 550 pessoas.
- Adoção de 22 listas de reserva com base nos procedimentos de seleção executados.
- Conclusão de 88 recrutamentos.
- 10 dias de formação ministrada a cada membro do pessoal, em média.

- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de mais de 400 membros do pessoal do quadro.
- Prestação de aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.
- Realização de um inquérito ao pessoal.
- Desenvolvimento ativo dos processos e métodos de gestão dos efetivos de pessoal e do desempenho.

SERVIÇOS CORPORATIVOS

- Conclusão do apetrechamento dos 600 postos de trabalho existentes nas instalações da ECHA.
- Planos de afetação do espaço de 2011 e reorganização completa das instalações realizada no segundo trimestre do ano
- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões e deslocações.
- Segurança das instalações.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio técnico.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e serviços de arquivo bem organizados e corretamente geridos.
- Inventário correto e atualizado das instalações e equipamento.

4.4. Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação

Principais realizações em 2011

A principal preocupação ao longo do ano consistiu em assegurar o reforço da capacidade da infraestrutura de TIC, que estava a atingir os seus limites em 2011, para poder continuar a suportar várias novas versões das aplicações de software (Odyssey, RIPE, Inventário C&R), bem como suportar as exigências em matéria de recursos dos sítios de produção já existentes do REACH-IT, do Portal de Divulgação e da IUCLID. Além disso, as novas versões de software, bem como o novo sítio Web da ECHA, foram suportados através da implementação de sistemas e ambientes de servidor com vários níveis, nomeadamente hardware, bases de dados, *middleware* e *software* de aplicações para efeitos de desenvolvimentos, testes e produção.

Foram seguidas duas linhas de ação principais e estreitamente associadas: a atualização da infraestrutura central de TIC para aumentar o desempenho, a funcionalidade, a extensibilidade e a eficiência, bem como uma arquitetura de elevada disponibilidade mais eficaz para suportar a Continuidade da Atividade. Foram concluídas a conceção global da atualização e a contratação pública e procedeu-se ao arranque da configuração inicial, prevendo-se que a migração da antiga infraestrutura esteja concluída em meados de 2012.

A decisão estratégica de externalizar os serviços de alojamento – já adotada em 2010 mas adiada devido a um processo de concurso infrutífero – foi colocada em prática ao longo de 2011, já que tinha sido celebrado um contrato-quadro no final do ano. Através do contrato de externalização, serão assegurados dois centros de dados externos de elevada qualidade na área metropolitana de Helsínquia. As arquiteturas de rede e de sistemas, bem como os sistemas de cópia de segurança, explorarão os vários centros de dados com vista à continuidade da atividade e à recuperação em caso de avaria.

Foi disponibilizada às autoridades de controlo do cumprimento dos Estados-Membros, através do portal RIPE, conectividade encriptada às informações sobre substâncias registadas, utilizando autenticação segura de dois fatores. No último trimestre de 2011, foi iniciado um sistema experimental para permitir às autoridades competentes dos Estados-Membros aceder a uma base de dados central de dossiês da IUCLID. O sistema experimental, que teve continuidade no primeiro trimestre de 2012, abrange a implementação da solução de acesso remoto seguro utilizada no REACH-IT para aceder à base de dados central da IUCLID e a utilização efetiva da instância central da IUCLID para executar tarefas de natureza científica. Após a conclusão com êxito do sistema experimental, será realizada a plena implementação para todas as autoridades competentes dos Estados-Membros .

Em 2011, foi dada particular atenção à implementação de novos serviços e ao reforço da segurança das TI na utilização de equipamentos de TIC pelos utilizadores finais: foi introduzida a autenticação de dois fatores para acesso remoto ao correio na Web, bem como a encriptação de dados armazenados localmente em computadores portáteis. Neste domínio, a ECHA começou a criar um Catálogo de Serviços de TIC inspirado no padrão ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) da indústria. O catálogo constituirá a base para desenvolver a prestação de serviços e contribuirá para o objetivo de implementar um ciclo de melhoramento da qualidade (definição, avaliação, melhoramento).

No contexto das aplicações administrativas, o serviço de gestão de projetos (*Project Portfolio Office*) preparou uma ferramenta de controlo do tempo consistente com a configuração da Gestão por Atividades e a metodologia do quadro de governação no domínio das TI. A ferramenta – que entrou em fase de experiência no final do ano – será utilizada pelo pessoal da ECHA para registar o tempo dedicado a permitir a separação dos custos com o pessoal por Atividade e Processo no contexto do sistema de contabilização de custos da Agência.

Foram implementadas novas aplicações para os processos do Conselho de Administração e do departamento de Recursos Humanos, enquanto as aplicações existentes eram objeto de manutenção atempada.

Por último, foi revista a gestão de um sistema de bilhética utilizado em particular pelo serviço de assistência da ECHA e pelos serviços nacionais de assistência e a plataforma foi exaustivamente examinada e atualizada, o que permitiu a prestação de melhor apoio ao serviço de assistência da ECHA, ao serviço de assistência às TIC e a novos utilizadores como, por exemplo, o serviço de assistência a pedidos de informação gerais.

A função de arquitetura empresarial (EA) centrou-se no projeto de integração e consolidação que teve origem no estudo de arquitetura empresarial realizado no final de 2010, com vista a melhorar a acessibilidade geral, a capacidade de pesquisa e de manutenção do conjunto dos sistemas de informação comercial da ECHA, ao mesmo tempo que prepara a integração futura de novas funcionalidades, nomeadamente para prestar apoio de TI em matéria de produtos biocidas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2011	Meios e frequência da verificação	Resultado 2011
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (tempo de funcionamento)	99 %	Estatística do centro de dados	98 %
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI	Elevado	Inquérito anual aos clientes e reações <i>ad hoc</i> recebidas	Elevado
Nível de implementação do plano completo de continuidade da atividade na área das TIC	100 %	Relatório interno anual	50 %

Principais resultados

- Conceção e início da configuração da atualização da infraestrutura de TIC.
- Assinatura do contrato-quadro de serviços de alojamento externo.
- Implementação de medidas de segurança de TI para a utilização de equipamentos de TIC pelos utilizadores finais.
- Início do catálogo de serviços de TIC.
- Ferramenta de controlo de tempo pronta para implementação.
- Apoio efetivo à gestão de projetos e governança de TI.
- Apoio e manutenção das aplicações administrativas de TI.

- Funcionamento estável da infraestrutura de TIC.
- Apoio da infraestrutura de TIC a novas versões de aplicações de software.
- Monitorização e manutenção das aplicações nucleares da Agência.

Anexos

Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do CA, do Comité e do Fórum

Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2011

Anexo 3: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação

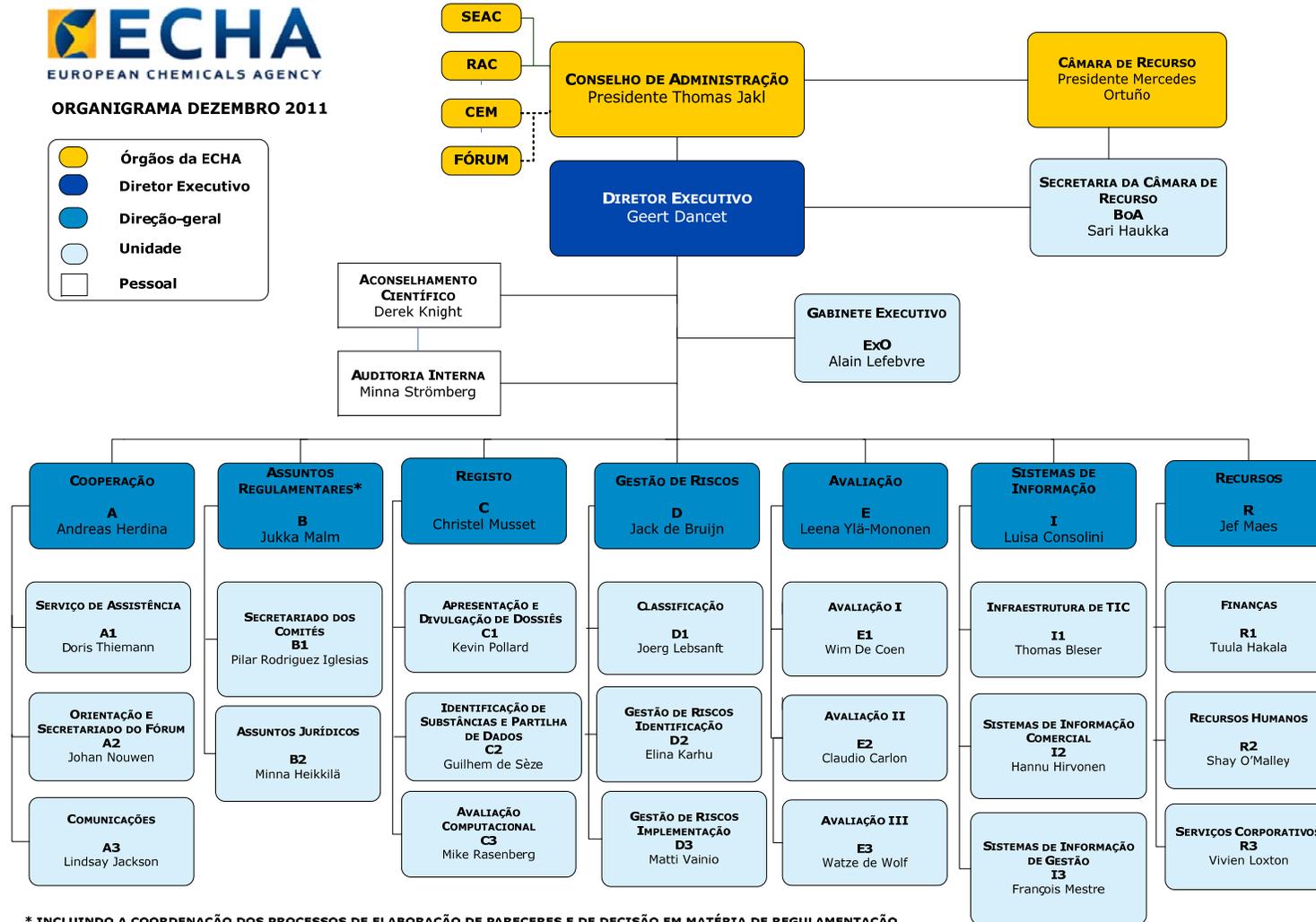
Anexo 4: Substâncias recomendadas para a Lista de substâncias sujeitas a autorização

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2011

Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do CA, do Comité e do Fórum



ORGANIGRAMA DEZEMBRO 2011



* INCLUINDO A COORDENAÇÃO DOS PROCESSOS DE ELABORAÇÃO DE PARECERES E DE DECISÃO EM MATÉRIA DE REGULAMENTAÇÃO

Membros do Conselho de Administração em 31 de dezembro de 2011**Presidente: Thomas JAKL****Membros**

Thomas JAKL	Áustria
Helmut DE VOS	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgária
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Eskil THUESEN	Dinamarca
Aive TELLING	Estónia
Pirkko KIVELÄ	Finlândia
Catherine MIR	França
Alexander NIES	Alemanha
Kassandra DIMITRIOU	Grécia
Zoltan ADAMIS	Hungria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Itália
Armands PLATE	Letónia
Maria TERIOSINA	Lituânia
Claude GEIMER	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Baixos
Edyta MIEGOC	Polónia
Mário GRÁCIO	Portugal
Ionut GEORGESCU	Roménia
Edita NOVAKOVA	Eslováquia
Simona FAJFAR	Eslovénia
Ana FRESNO RUIZ	Espanha
Nina CROMNIER	Suécia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

Independentes nomeados pelo Parlamento Europeu

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

Heinz ZOUREK	Direção-Geral Empresas e Indústria
Gustaaf BORCHARDT	Direção-Geral do Ambiente
Elke ANKLAM	Centro Comum de Investigação (CCI)
Hubert MANDERY	Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Federação Europeia dos Sindicatos das Minas, da Indústria Química e da Energia (EMCEF)
Martin FÜHR	Universidade de Darmstadt

Observadores dos países EEE/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islândia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Membros do CEM – Comité dos Estados-Membros em 31 de dezembro de 2011**Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Membros	Estado de nomeação
Helmut STESSEL	Áustria
Kelly VANDERSTEEN	Bélgica
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Pavlina KULHANKOVA	República Checa
Henrik TYLE	Dinamarca
Enda VESKIMÄE	Estónia
Jaana HEISKANEN	Finlândia
Sylvie DRUGEON	França
Helene FINDENEGG	Alemanha
Aglaia KOUTSODIMOU	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Itália
Arnis LUDBORZS	Letónia
Lina DUNAUSKINE	Lituânia
Arno BIWER	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Países Baixos
Linda REIERSON	Noruega
Michal ANDRIJEWSKI	Polónia
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roménia
Peter RUSNAK	Eslováquia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Eslovénia
Esther MARTÍN	Espanha
Sten FLODSTRÖM	Suécia
Gary DOUGHERTY	Reino Unido

Membros do RAC – Comité de Avaliação dos Riscos em 31 de dezembro de 2011**Presidente: José Tarazona**

Membros	Estado de nomeação
Annemarie LOSERT	Áustria
Karen VAN MALDEREN	Bélgica
Zhivka HALKOVA	Bulgária
Gera TROISI	Chipre
Marian RUCKI	República Checa
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estónia
Riitta LEINONEN	Finlândia
Elodie PASQUIER	França
Annick PICHARD	França
Helmut A. GREIM	Alemanha
Norbert RUPPRICH	Alemanha
Nikolaos SPETSERIS	Grécia
Christina TSITSIMPIKOU	Grécia
Katalin GRUIZ	Hungria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itália
Pietro PARIS	Itália
Normunds KADIKIS	Letónia
Jolanta STASKO	Letónia
Lina DUNAUSKIENE	Lituânia
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Baixos
Marja PRONK	Países Baixos
Christine BJØRGE	Noruega
Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polónia
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Roménia
Radu BRANISTEANU	Roménia
Helena POLAKOVICOVA	Eslováquia
Agnes SCHULTE	Eslovénia

Benjamin PIÑA
José Luis TADEO
Alicja ANDERSSON
Bert-Ove LUND
Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Espanha
Espanha
Suécia
Suécia
Reino Unido
Reino Unido

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de dezembro de 2011

Presidente em exercício: Pilar Rodríguez Iglesias

Membros	Estado de nomeação
Simone FANKHAUSER	Áustria
Georg KNOFLACH	Áustria
Catheline DANTINNE	Bélgica
Jean-Pierre FEYAERTS	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgária
Georgios BOUSTRAS	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Johanna KIISKI	Finlândia
Jean-Marc BRIGNON	França
Karine FIORE-TARDIEU	França
Franz-Georg SIMON	Alemanha
Karen THIELE	Alemanha
Angela LADOPOULO	Grécia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grécia
Endre SCHUCHTÁR	Hungria
Marie DALTON	Irlanda
Frederica CECARELLI	Itália
Silvia GRANDI	Itália
Vitalius SKARZINSKAS	Lituânia
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Baixos
Magnus Utne GULBRANDSEN	Noruega
Zbigniew SLEZAK	Polónia
João ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Roménia
Robert CSERGO	Roménia
Janez FURLAN	Eslovénia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Espanha
Asa THORS	Suécia
Stavros GEORGIU	Reino Unido

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de dezembro de 2011**Presidente: Szilvia Deim****Membros**

Eugen ANWANDER	Áustria
Paul CUYPERS	Bélgica
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre
Oldrich JAROLIM	República Checa
Birte Nielsen BORGLUM	Dinamarca
Nathali PROMET	Estónia
Annette EKMAN	Finlândia
Luc MAURER	França
Katja VOM HOFE	Alemanha
Elina FOUFA	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islândia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Itália
Parsla PALLO	Letónia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituânia
Jil WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Baixos
Maren WIKHEIM	Noruega
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roménia
Dušan KOLESAR	Eslováquia
Vesna NOVAK	Eslovénia
Pablo SANCHEZ-PENA	Espanha
Agneta WESTERBERG	Suécia
Mike POTTS	Reino Unido

Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2011

Número total de postos de Agentes Temporários ocupados em 31.12.2011:	441
Número total de postos de Agentes Contratuais ocupados em 31.12.2011:	62
Outro pessoal (Peritos nacionais destacados, pessoal interino, estagiários) em 31.12.2011:	46

Recursos financeiros e humanos por atividade (excluindo postos vagos e em fase de preenchimento):

Atividades	Recursos humanos			Execução orçament al
	AD	AST	AC	
Atividades operacionais (Título III do Orçamento)				
<i>Atividades operacionais – Implementação dos processos REACH e CRE</i>				
Atividade 1: Registo, pré-registo e partilha de dados	28	11	8	415 615
Atividade 2: Avaliação	78	13	3,5	324 092
Atividade 3: Autorizações e restrições	31,5	5	3,5	481 496
Atividade 4: Classificação e rotulagem	12,5	3	1	19 870
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	11	5,5	309 768
Atividade 6: Ferramentas de TI de apoio às operações	33,5	9	0	10 396 487
Atividade 7: Aconselhamento prático e científico para a continuação do desenvolvimento da legislação	9,5	1	0	19 448
<i>Órgãos da ECHA e atividades de apoio</i>				
Atividade 8: Comitês e Fórum	20	7	3	1 134 156
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	3	1	25 823
Atividade 10: Comunicações	10	10	5	5 343 270
Atividade 11: Relações com as instituições da UE e cooperação internacional	4	0	0	117 131
<i>Gestão, organização e recursos</i>				
Atividade 12: Gestão	22	16	3,5	1 351 926
Total	277	89	34	
Atividades 13 a 15: Título II (despesas relativas às infraestruturas e de funcionamento)	21	54	28	12 589 579
Título I (despesas de pessoal)				56 340 503
Total	298	143	62	88 869 164
No Quadro de pessoal:	456		70	

Anexo 3: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
1	Dicromato de sódio	234-190-3	2008/10/28	Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a), b) e c))
2	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (xileno de almíscar)	201-329-4	2008/10/28	mPmB (artigo 57.º, alínea e))
3	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
4	Óxido de bis(tributilestanho) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artigo 57.º, alínea d))
5	C10-13 Cloroalcanos (parafinas cloradas de cadeia curta)	287-476-5	2008/10/28	PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas d) e e))
6	Arsenato de trietilo	427-700-2	2008/10/28	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
7	Ftalato de dibutilo (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
8	Trióxido de diarsénio	215-481-4	2008/10/28	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
9	Antraceno	204-371-1	2008/10/28	PBT (artigo 57.º, alínea d))
10	Hidrogenoarsenato de chumbo	232-064-2	2008/10/28	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
11	Ftalato de benzilbutilo (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
12	Hexabromociclododecano (HBCDD) e todos os principais diestereoisómeros identificados: Alfa- hexabromociclododecano Beta- hexabromociclododecano Gama-hexabromociclododecano	247-148-4 e 221-695-9	2008/10/28	PBT (artigo 57.º, alínea d))
13	Pentóxido de diarsénio	215-116-9	2008/10/28	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
14	Ftalato de Bis (2-etil-hexilo) (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
15	Vermelho de cromato molibdato sulfato de chumbo (pigmento vermelho 104 do <i>Colour Index</i>)	235-759-9	2010/01/13	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
16	Óleo de antraceno, baixo teor de antraceno	292-604-8	2010/01/13	Cancerígena ²⁾ , mutagénica ³⁾ , PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
17	2,4-Dinitrotolueno	204-450-0	2010/01/13	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
18	Cromato de chumbo	231-846-0	2010/01/13	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
19	Óleo de antraceno, pasta de antraceno, fração do antraceno	295-275-9	2010/01/13	Cancerígena ²⁾ , mutagénica ³⁾ , PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
20	Óleo de antraceno	292-602-7	2010/01/13	Cancerígeno ¹⁾ , PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e))
21	Tris(2-cloroetil)fosfato	204-118-5	2010/01/13	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
22	Aluminossilicato, fibras cerâmicas refratárias <i>são fibras abrangidas pelo número de índice 650-017-00-8 do anexo VI, parte 3, quadro 3.2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e cumprem as seguintes duas condições: a) Al₂O₃ e SiO₂ estão presentes nas seguintes gamas de concentrações: Al₂O₃: 43,5 – 47 % m/m, e SiO₂: 49,5 – 53,5 % m/m, ou Al₂O₃: 45,5 – 50,5 % m/m, e SiO₂: 48,5 – 54 % m/m, b) fibras com um diâmetro geométrico médio ponderado em função do comprimento inferior a dois desvios geométricos padrão de 6 ou menos micrómetros (µm).</i>	-	2010/01/13	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
23	Óleo de antraceno, pasta de antraceno, frações leves da destilação	295-278-5	2010/01/13	Cancerígena ²⁾ , mutagénica ³⁾ , PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
24	Aluminossilicato de zircónio, fibras cerâmicas refratárias <i>são fibras abrangidas pelo número de índice 650-017-00-8 do anexo VI, parte 3, quadro 3.2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008</i>	-	2010/01/13	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
	<i>do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e cumprem as seguintes duas condições: a) Al_2O_3, SiO_2 e ZrO_2 estão presentes nas seguintes gamas de concentrações: Al_2O_3: 35 – 36 % m/m, e SiO_2: 47,5 – 50 % m/m, e ZrO_2: 15 – 17 % m/m, b) fibras com um diâmetro geométrico médio ponderado em função do comprimento inferior a dois desvios geométricos padrão de 6 ou menos micrómetros (μm).</i>			
25	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada	266-028-2	2010/01/13	Cancerígena, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e))
26	Amarelo de sulfocromato de chumbo (pigmento amarelo 34 do <i>Colour Index</i>)	215-693-7	2010/01/13	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
27	Ftalato de diisobutilo	201-553-2	2010/01/13	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
28	Óleo de antraceno, pasta de antraceno	292-603-2	2010/01/13	Cancerígena ²⁾ , mutagénica ³⁾ , PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
29	Acrilamida	201-173-7	2010/03/30	Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b))
30	Tetraborato de dissódio, anidro	215-540-4	2010/06/18	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
31	Dicromato de amónio	232-143-1	2010/06/18	Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) b) e c))
32	Heptaóxido de tetraboro e dissódio, hidratado	235-541-3	2010/06/18	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
33	Dicromato de potássio	231-906-6	2010/06/18	Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) b) e c))
34	Tricloroetileno	201-167-4	2010/06/18	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
35	Cromato de sódio	231-889-5	2010/06/18	Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) b) e c))
36	Cromato de cálcio	232-140-5	2010/06/18	Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b))
37	Ácido bórico	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
38	Ácidos gerados a partir do trióxido de crómio e seus oligómeros. Grupo que inclui: ácido crómico, ácido dicrómico e oligómeros de ácido crómico e ácido dicrómico	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
39	Carbonato de cobalto(II)	208-169-4	2010/12/15	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
40	Diacetato de cobalto(II)	200-755-8	2010/12/15	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
41	2-Metoxietanol	203-713-7	2010/12/15	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
42	Trióxido de crómio	215-607-8	2010/12/15	Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b))
43	Dinitrato de cobalto(II)	233-402-1	2010/12/15	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
44	Sulfato de cobalto(II)	233-334-2	2010/12/15	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
45	2-Etoxietanol	203-804-1	2010/12/15	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
46	1,2,3-Tricloropropano	202-486-1	2011/06/20	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
47	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos (C7-11), ramificados e lineares	271-084-6	2011/06/20	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
48	1-metil-2-pirrolidona	212-828-1	2011/06/20	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
49	Hidrazina	206-	2011/06/20	Cancerígena (artigo 57.º,

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
		114-9		alínea a))
50	Cromato de estrôncio	232-142-6	2011/06/20	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
51	Acetato de 2-etoxietilo	203-839-2	2011/06/20	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
52	Ácido 1,2- benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos (C6-8), ramificados e lineares, (C7)	276-158-1	2011/06/20	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
53	Dicloreto de cobalto	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
54	Aluminossilicato de zircónio, fibras cerâmicas refratárias <i>são fibras abrangidas pelo número de índice 650-017-00-8 do anexo VI, parte 3, quadro 3.1 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e cumprem as seguintes três condições: a) os óxidos de alumínio, silício e zircónio são os principais componentes presentes (nas fibras) em gamas de concentração variáveis, b) as fibras têm um diâmetro geométrico médio, ponderado em função do comprimento, menos dois desvios-padrão geométricos, não superior a 6 micrómetros (µm), c) teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalinos terrosos (Na2O + K2O + CaO + MgO + BaO) não superior a 18 % (m/m)</i>		2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
55	Arsenato de cálcio	231-904-5	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
56	Éter bis(2-metoxietílico)	203-924-4	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
57	Cromato de zinco e potássio	234-329-8	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
58	Aluminossilicato, fibras cerâmicas refratárias <i>são fibras abrangidas pelo número</i>		2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
	<p><i>de índice 650-017-00-8 do anexo VI, parte 3, quadro 3.1 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e cumprem as seguintes três condições: a) os óxidos de alumínio e silício são os principais componentes presentes (nas fibras) em gamas de concentração variáveis, b) as fibras têm um diâmetro geométrico médio, ponderado em função do comprimento, menos dois desvios-padrão geométricos, não superior a 6 micrómetros (μm), c) teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalinos terrosos ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) não superior a 18 % (m/m)</i></p>			
59	N,N-dimetilacetamida	204-826-4	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
60	Ácido arsénico	231-901-9	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
61	Diperclorato de chumbo	229-335-2	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
62	1,2-dicloroetano	203-458-1	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
63	2-Metoxianilina; o-Anisidina	201-963-1	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
64	Diarsenato de trichumbo	222-979-5	2011/12/19	Cancerígena e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c))
65	Octa-hidróxido de cromato de zinco penta	256-418-0	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
66	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil))fenol	205-426-2	2011/12/19	Nível de preocupação equivalente com prováveis efeitos graves para o ambiente (artigo 57.º, alínea f))
67	Formaldeído, produtos de reação oligomérica com anilina	500-036-1	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))

N.º	Nome	Número CE	Data da inclusão	Motivo da inclusão
68	Ftalato de bis(2-metoxietilo)	204-212-6	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
69	Azida de chumbo, Diazida de chumbo	236-542-1	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
70	Estifnato de chumbo	239-290-0	2011/12/19	Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c))
71	2,2'-dicloro-4,4'-metilenodianilina	202-918-9	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
72	Fenolftaleína	201-004-7	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))
73	Tris(cromato) de dicrómio	246-356-2	2011/12/19	Cancerígena (artigo 57.º, alínea a))

1) A substância não cumpre os critérios para identificação como cancerígena em situações em que contenha menos de 0,005 % em massa (m/m) de benzo[a]pireno (N.º EINECS 200-028-5).

2) A substância não cumpre os critérios para identificação como cancerígena em situações em que contenha menos de 0,005 % em massa (m/m) de benzo[a]pireno (N.º EINECS 200-028-5) e menos de 0,1 % em massa (m/m) de benzeno (N.º EINECS 200-753-7).

3) A substância não cumpre os critérios para identificação como mutagénica em situações em que contenha menos de 0,1% em massa (m/m) de benzeno (Nº EINECS 200-753-7).

Anexo 4: Substâncias recomendadas para a Lista de substâncias sujeitas a autorização

Recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), de 20 de dezembro de 2011, para a inclusão de substâncias no anexo XIV (a lista de substâncias sujeitas a autorização) do Regulamento (CE) N.º 1907/2006

N.º	Substância	Número CE	Número CAS	Propriedades SVHC intrínsecas relevantes #	Disposições transitórias			(Categorias de) utilizações isentas	Isenções PPORD
					Última data de aplicação nos termos do art.º 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)	Data de expiração	Períodos de revisão		
1	Tricloroetileno	201-167-4	79-01-6	art.º 57.º, alínea a); Carcinogénica 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 18 meses ¹⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
2	Trióxido de crómio	215-607-8	1333-82-0	art.º 57.º, alíneas a) e b); Carcinogénica 1A, Mutagénica 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
3	Ácidos gerados a partir do trióxido de crómio e seus oligómeros Grupo que inclui: ácido crómico, ácido dicrómico e oligómeros de ácido crómico e ácido dicrómico	231-801-5 236-881-5 ainda não atribuídos	7738-94-5 13530-68-5 ainda não atribuídos	art.º 57.º, alínea a); Carcinogénica 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
4	Dicromato de sódio	234-190-3	7789-12-0 10588-	art.º 57.º, alíneas a), b) e c); Carcinogénica 1B Mutagénica 1B;	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma

N.º	Substância	Número CE	Número CAS	Propriedades SVHC intrínsecas relevantes #	Disposições transitórias				
					Última data de aplicação nos termos do art.º 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)	Data de expiração	Períodos de revisão	(Categorias de) utilizações isentas	Isenções PPORD
			01-9	Tóxica para a reprodução 1B					
5	Dicromato de potássio	231-906-6	7778-50-9	art.º 57.º, alíneas a), b) e c); Carcinogénica 1B Mutagénica 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
6	Dicromato de amónio	232-143-1	7789-09-5	art.º 57.º, alíneas a), b) e c); Carcinogénica 1B Mutagénica 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
7	Cromato de cálcio	232-140-5	7789-00-6	art.º 57.º, alíneas a) e b); Cancerígena 1B, Mutagénica 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
8	Cromato de sódio	231-889-5	7775-11-3	art.º 57.º, alíneas a), b) e c); Cancerígena 1B, Mutagénica 1B, Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 21 meses ²⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
9	Sulfato de cobalto(II)	233-334-2	10124-43-3	art.º 57.º, alíneas a) e c); Cancerígena 1B;	Data de inclusão no anexo XIV mais 24 meses ³⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma

N.º	Substância	Número CE	Número CAS	Propriedades SVHC intrínsecas relevantes #	Disposições transitórias				
					Última data de aplicação nos termos do art.º 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii)	Data de expiração	Períodos de revisão	(Categorias de) utilizações isentas	Isenções PPORD
				Tóxica para a reprodução 1B		meses			
10	Dicloreto de cobalto	231-589-4	7646-79-9	art.º 57.º, alíneas a) e c); Cancerígena 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 24 meses ³⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
11	Dinitrato de cobalto(II)	233-402-1	10141-05-6	art.º 57.º, alíneas a) e c); Cancerígena 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 24 meses ³⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma
12	Carbonato de cobalto(II)	208-169-4	513-79-1	art.º 57.º, alíneas a) e c); Cancerígena 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 24 meses ³⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhuma	Nenhuma	Nenhuma
13	Diacetato de cobalto(II)	200-755-8	71-48-7	art.º 57.º, alíneas a) e c); Cancerígena 1B; Tóxica para a reprodução 1B	Data de inclusão no anexo XIV mais 24 meses ³⁾	Última data de aplicação mais 18 meses	Nenhum	Nenhuma	Nenhuma

É feita referência às propriedades SVHC identificadas em conformidade com o artigo 57.º do Regulamento REACH e à classificação correspondente em conformidade com o anexo VI, Quadro 3.1 (*Lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas*) do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- 1) No pressuposto de que o Regulamento da Comissão que contém as substâncias desta terceira Recomendação no anexo XIV entraria em vigor em fevereiro de 2013, a última data de aplicação seria agosto de 2014.
- 2) No pressuposto de que o Regulamento da Comissão que contém as substâncias desta terceira Recomendação no anexo XIV entraria em vigor em fevereiro de 2013, a última data de aplicação seria novembro de 2014.
- 3) No pressuposto de que o Regulamento da Comissão que contém as substâncias desta terceira Recomendação no anexo XIV entraria em vigor em fevereiro de 2013, a última data de aplicação seria fevereiro de 2015.

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2011

Helsínquia, 22.03.2012
MB/07/2012 final

SANÁLISE E AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DO GESTOR ORÇAMENTAL RELATIVO AO ANO DE 2011

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006;

Tendo em conta o Regulamento Financeiro da Agência Europeia dos Produtos Químicos (MB/53/2008) e, nomeadamente, o seu artigo 40.º;

Tendo em conta o Programa de Trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o ano de 2011, aprovado pelo Conselho de Administração na sua reunião de 30 de setembro de 2010 e atualizado em 16 de dezembro de 2010;

Tendo em conta o Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo ao ano de 2011, apresentado ao Conselho em 12 de março de 2012;

1. Congratula-se com os resultados apresentados no Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental e com o nível de desempenho conseguido no que respeita ao cumprimento das tarefas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE). Tal reflete-se no facto de terem sido atingidas 52 das 66 ambiciosas metas de desempenho fixadas no Programa de 2011.
2. Felicita a ECHA pelo trabalho operacional levado a cabo em 2011 e, em especial, pelos resultados obtidos nas seguintes matérias:
 - a) Processamento de mais de 3 milhões de notificações de classificação e rotulagem referentes a mais de 100 000 substâncias diferentes até 3 de janeiro de 2011, o que corresponde a um aumento de 50 % em relação aos valores esperados. O Conselho de Administração observa que o inventário de classificação e rotulagem não foi publicado em 2011, mas sim pouco depois;
 - b) Finalização do processamento de todos os dossiês de registo apresentados até ao primeiro prazo de registo de 2010; disponibilização de pessoal, procedimentos, ferramentas de TI e apoio aos registantes com vista a um processo de registo sem problemas, com apenas algumas rejeições e, conseqüentemente, apenas alguns recursos interpostos;

- c) Disponibilização ao público da maior parte das informações relativas a substâncias químicas registadas ou notificadas. Disponibilização gratuita até ao final do ano de um volume enorme e único de informações provenientes de mais de 23 000 dossiês de registo, abrangendo mais de 4 100 substâncias (ou 78 % das substâncias registadas) através do portal de divulgação do sítio Web da ECHA;
 - d) Realização de progressos no que respeita quer à avaliação das propostas de ensaio quer às verificações de conformidade dos dossiês, com o apoio do elevado número de acordos unânimes do Comité dos Estados-Membros;
 - e) Apresentação, conforme planeado, da primeira proposta do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para a avaliação de substâncias, que inclui 91 substâncias para o período 2012-2014, aos Estados-Membros e ao Comité de Estados-Membros da ECHA;
 - f) Aditamento de 28 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) à Lista de substâncias candidatas, incluindo 11 substâncias para as quais a ECHA tinha preparado o dossiê do anexo XV;
 - g) Envio à Comissão da sua terceira recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização. Foi recomendada a inclusão de treze substâncias da Lista de substâncias candidatas. Prontidão para receber pedidos de autorização;
 - h) Adoção de pareceres do RAC e do SEAC sobre as quatro primeiras propostas de restrição;
 - i) Elaboração, em conformidade com os requisitos legais do REACH, do seu relatório quinquenal sobre o funcionamento do Regulamento REACH; elaboração do primeiro relatório trienal sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio; envio dos dois relatórios à Comissão e publicação dos mesmos no interesse da transparência;
 - j) Apoio à aplicação dos Regulamentos REACH e CRE através da disponibilização da nova ferramenta RIPE às autoridades de controlo do cumprimento, bem como do lançamento de novas versões das aplicações REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar para a indústria;
 - k) Apoio ao reforço da capacidade da indústria, através de diversas ferramentas de comunicação por via de *webinars* e da elaboração de materiais específicos nas 22 línguas oficiais da UE;
 - l) Prestação de apoio direto aos registantes através do serviço de assistência da ECHA e na elaboração de documentos de orientação novos e atualizados para a indústria, disponibilizando muitos deles nas 22 línguas oficiais da UE com uma grande antecedência em relação ao fim do prazo de registo.
3. Toma nota da elevada qualidade do aconselhamento científico prestado pela Agência, a pedido da Comissão, em especial no que respeita à primeira leitura de uma proposta legislativa para um regulamento relativo a produtos biocidas, bem como do trabalho técnico de definição de um quadro regulamentar aplicável às substâncias químicas à escala nanométrica e de métodos de ensaio alternativos tendentes a reduzir a realização de testes em animais.

4. Congratula-se com o facto de a Agência continuar a trabalhar de forma transparente e os comités envolverem as partes interessadas e os titulares dos processos sempre que necessário, com o melhoramento dos critérios de elegibilidade para acreditação de organizações de partes interessadas e com a realização do primeiro *workshop* com essas organizações, em Bruxelas, para facilitar o seu contributo para os programas de trabalho da ECHA.
5. Toma nota de que o progresso conseguido no tratamento de pedidos não cumpriu o objetivo anual da ECHA, mas foram implementadas medidas para cumprir esse objetivo a partir do quarto trimestre de 2011.
6. Toma nota de que o progresso no tratamento de pedidos de confidencialidade não cumpriu o objetivo, mas foram implementadas medidas para atingir um desempenho satisfatório no futuro. Incentiva a Agência a recuperar o atraso em termos de pedidos de confidencialidade e informações complementares a publicar, seguindo o parecer da Comissão.
7. Congratula-se com a iniciativa de realizar uma reunião com os responsáveis das autoridades competentes dos Estados-Membros, que trará os benefícios de uma planificação mais eficiente e da utilização dos recursos das autoridades em toda a UE.
8. Congratula-se com a aplicação de normas de controlo interno e de um sistema de gestão de qualidade integrado e com a continuidade da análise e gestão dos riscos.
9. Congratula-se com os resultados da avaliação da exequibilidade e das necessidades no que respeita ao melhoramento da acessibilidade das PME à comunicação com a Agência em diferentes idiomas, nomeadamente através do REACH-IT, e incentiva a ECHA a implementar as recomendações.
10. Regista o trabalho desenvolvido pela Câmara de Recurso e pela sua Secretaria no tratamento de 6 recursos.
11. Congratula-se com os significativos esforços de recrutamento envidados pela Agência, ao recrutar 88 membros do pessoal e preencher 98 % dos postos do quadro de pessoal.
12. Regista que a Agência reembolsou à Comissão a subvenção temporária relativa a 2010 e foi capaz de obter, em 2011, um montante de receita superior ao previsto. Congratula-se com os esforços envidados pela Agência na verificação do estatuto PME dos registantes.
13. Felicita a Agência pela elevada taxa de execução das dotações para autorizações (96 %) e regista que a execução das dotações para pagamentos atinge 81 %.
14. Toma nota de que a taxa de dotações transitadas se mantém praticamente no mesmo nível que em 2010, mas incentiva a Agência a adotar medidas para reduzir as dotações transitadas tanto quanto possível.
15. Toma nota da continuação do trabalho da Agência para apoiar o acesso das autoridades dos Estados-Membros ao sistema REACH-IT, bem como a utilização segura da informação nesse sistema.
16. Congratula-se com o novo modelo de pessoal e incentiva a Agência a complementá-lo com os aspetos financeiros.

17. Congratula-se com a nova identidade institucional e o sítio Web de fácil utilização.
18. Toma nota da reorganização com vista ao alinhamento da estrutura da Agência com a sua função de desenvolvimento, nomeadamente no que respeita aos produtos biocidas e ao Regulamento PIC.
19. Acolhe muito favoravelmente os esforços da administração e de todos os membros do pessoal da Agência na concretização dos objetivos ambiciosos estabelecidos nos regulamentos; aprova as medidas adotadas para combater os elevados níveis de pressão do pessoal observados em 2010, na medida em que é fundamental para manter um elevado nível de motivação entre o pessoal e reter o pessoal altamente qualificado.

Helsínquia, 23 de março de 2012

assinatura

Pelo Conselho de Administração
Thomas JAKL

ISBN