

Programa de Trabalho Plurianual 2011-2013

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Referência: ECHA-MB/24/2010 final (documento aprovado pelo Conselho de Administração da ECHA)
ISBN: 978-92-9217-478-2
ISSN: 1831-7006
Data: 22 de Junho de 2010
Língua: Português

As perguntas ou comentários relacionados com o presente documento devem ser enviados através do formulário de pedido de informação (com menção da referência e da data de publicação). O formulário está acessível através da página de Contactos ECHA no seguinte endereço: http://echa.europa.eu/about/contact_pt.asp

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte no seguinte formato «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>» e mediante a notificação, por escrito, da Unidade de Comunicação da ECHA (info@echa.europa.eu).

Agência Europeia dos Produtos Químicos, Apartado 400, FI-00120 Helsínquia, Finlândia

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.

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
2	A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO 2011-2013	3
2.1	Missão da ECHA	3
2.2	Visão da ECHA	4
2.3	Valores da ECHA	5
2.4	Principais prioridades da ECHA para 2011-2013	5
3	IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS DO REACH E CRE	7
3.1	Actividade 1 - Registo, partilha de dados e divulgação	7
3.1.1	<i>Registo</i>	7
3.1.2	<i>Partilha de dados</i>	9
3.1.3	<i>Divulgação</i>	10
3.2	Actividade 2 - Avaliação	12
3.2.1	<i>Avaliação de dossiês</i>	12
3.2.2	<i>Avaliação das substâncias</i>	15
3.3	Actividade 3 – Autorização e restrições	15
3.3.1	<i>Autorização</i>	16
3.3.2	<i>Restrições</i>	17
3.4	Actividade 4 – Classificação e rotulagem	19
3.5	Actividade 5 - Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	21
3.5.1	<i>Orientações</i>	21
3.5.2	<i>Serviço de assistência</i>	22
3.6	Actividade 6 - Ferramentas de TI científicas	24
3.7	Actividade 7 – Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	26
4	ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES TRANSVERSAIS	28
4.1	Actividade 8 – Comitês e Fórum	28
4.1.1	<i>CAR e CASE</i>	28
4.1.2	<i>MSC</i>	29
4.1.3	<i>Fórum</i>	30
4.2	Actividade 9 - Câmara de Recurso	31
4.3	Actividade 10 – Comunicações	32
4.4	Actividade 11 – Cooperação internacional	34
4.4.1	<i>Actividades multilaterais</i>	34
4.4.2	<i>Relações de trabalho com países terceiros e organizações internacionais</i>	35
5	GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	36
5.1	Actividade 12 – Gestão	36
5.2	Actividade 13 - Finanças, contratos e contabilidade	37

5.3 Actividade 14 – Recursos humanos e serviços gerais	39
5.4 Actividade 15 - Tecnologias de informação e comunicação.....	40
6 ANEXOS	41
Anexo 1: Síntese das etapas dos regulamentos REACH e CRE, 2010-2013	42
Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2011-2013 (incluindo o plano de recrutamento).....	43
Anexo 3: Valores de base relativos a 2011-2013	46

LISTA DE SIGLAS

C&R	Classificação e rotulagem
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (aplicação de caracterização de TI para efeitos de selecção, definição de prioridades, avaliação e apresentação de relatórios)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas)
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
CMR	Cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução
COM	Comissão Europeia
RSQ	Relatório de segurança química
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
ECVAM	Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos
eChemPortal	Portal global para informações sobre substâncias químicas
AEA	Agência Europeia do Ambiente
CEE	Comunidade Económica Europeia
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EMAS	Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria
EMEA	Agência Europeia de Medicamentos
UE	União Europeia
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
RH	Recursos humanos
TCI	Tecnologias de informação e comunicação
IPA	Instrumento de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
TI	Tecnologias da informação
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
CA	Conselho de Administração
EM	Estado-Membro
MSC	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
ODYSSEY	Sistema de apoio à decisão para actividades de avaliação
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxico
POP	Poluentes orgânicos persistentes
IDOPP	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
(Q)SAR	Relações (quantitativas) estrutura/actividade
CAR	Comissão de avaliação dos riscos
REACH	Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
PIR	Projectos de implementação do REACH

RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (Portal de informação sobre a aplicação do REACH)
SAICM	Abordagem estratégica em matéria de gestão internacional de substâncias químicas
CASE	Comité de Análise Socioeconómica
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância e partilha de dados
PME	Pequenas e médias empresas
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
AT	Agente temporário
TAIEX	Instrumento de Assistência Técnica e Intercâmbio de Informações gerido pela Direcção-Geral Alargamento da Comissão Europeia
ONU	Organização das Nações Unidas
UN ECE	Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável

PREÂMBULO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

O regulamento REACH constitui a legislação relativa a produtos químicos mais ambiciosa e extensiva de todo o mundo. Visa preencher as lacunas de informação relativas às propriedades da maioria das substâncias químicas disponíveis no mercado da União Europeia e introduz um sistema mais rigoroso, a fim de minorar os riscos das substâncias perigosas para a saúde humana e para o ambiente. O regulamento visa igualmente aumentar a competitividade da indústria de produtos químicos da UE através da criação de incentivos à inovação e da eliminação de distorções do mercado interno.

O REACH é complementado pelo regulamento CRE, que aproxima a UE do Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de comunicação das propriedades perigosas das substâncias químicas e das misturas através da harmonização dos critérios de classificação, rotulagem e embalagem. Tanto o regulamento REACH como o regulamento CRE atribuem inequivocamente aos fabricantes e importadores de produtos químicos a responsabilidade de compreenderem os eventuais efeitos adversos dos produtos químicos, gerirem quaisquer riscos associados à sua utilização e transmitir essa informação aos seus clientes e consumidores.

À data de elaboração do presente Programa de Trabalho Plurianual, o regulamento REACH está em vigor há quase três anos e a indústria está sujeita a obrigações específicas há quase dois anos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criada pelo REACH, cresceu e o seu quadro de pessoal conta actualmente com quase 400 funcionários. Os seus órgãos, a Câmara de Recurso, os três Comitês científicos e o Fórum de controlo do cumprimento desempenham as suas funções previstas em ambos os regulamentos. As redes de comunicação de riscos, de serviços de assistência nacionais e de agentes de segurança também contribuem para a aplicação do REACH e de CRE. O Conselho de Administração, órgão máximo da ECHA, coordena as actividades da ECHA e dos demais órgãos da agência.

Os anos anteriores confirmaram a expectativa criada de que a aplicação dos regulamentos REACH e CRE seria um desafio para todas as partes envolvidas: a indústria, as autoridades competentes dos Estados-Membros, a Comissão Europeia e a ECHA, na qualidade de coordenador central de ambos os regulamentos. A ECHA também retirou ensinamentos da experiência a nível do pré-registo e criou planos de contingência em face do elevado nível de incerteza relativo ao número e às datas de entrega dos dossiês de registo e das notificações de C&R que serão recebidos até 30 de Novembro de 2010 e 3 de Janeiro de 2011, respectivamente. O prazo de registo de 2013 suscita incertezas do mesmo tipo. No entanto, o Conselho de Administração manifesta-se convicto de que a ECHA tem capacidade para efectuar uma gestão eficiente destas incertezas.

O número concreto de registos apresentados dentro do prazo de Novembro de 2010 será decisivo para o volume de trabalho e as finanças da ECHA durante o período compreendido entre 2011 e 2013. Por conseguinte, será necessário proceder a uma revisão cuidadosa dos pressupostos do Programa de Trabalho Plurianual no início de 2011, sendo provável uma alteração significativa das necessidades de pessoal e da afectação de recursos para os próximos anos. Além disso, ainda está por confirmar se as receitas geradas pela apresentação de dossiês até ao final do primeiro prazo de registo serão suficientes – como prevê a Comissão – para financiar todas as actividades da Agência até 2014. O Conselho de Administração está pronto para prestar assistência à ECHA a nível desta reavaliação, assim como das alterações eventualmente necessárias ao programa de trabalho para 2011 e da correspondente aplicação ao próximo Programa de Trabalho Plurianual.

Tal como sucedeu durante os primeiros anos da existência da ECHA, o trabalho da Agência deverá ser sustentado por uma sólida fundamentação científica e excelência regulatória, cabendo-lhe a missão de reunir os melhores conhecimentos técnicos e científicos, para utilizar o crescente volume de dados de qualidade sobre substâncias químicas que vão sendo disponibilizados a um ritmo constante. Ao mesmo tempo, a ECHA tem de trabalhar com total independência. Ciência com elevada qualidade e independência são uma garantia de decisões e pareceres objectivos e bem fundamentados, o que permitirá à ECHA afirmar-se como uma autoridade reguladora de classe mundial.

SÍNTESE PELO DIRECTOR EXECUTIVO

O Programa de Trabalho Plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para 2011-2013 apresenta uma visão geral das actividades nos próximos três anos. O Programa de Trabalho anual da ECHA apresenta informação mais pormenorizada, e já está disponível o programa para 2010. O Programa de Trabalho Plurianual é revisto todos os anos, e o período a que se aplica avança um ano.

Nos três anos que já decorreram desde a criação da Agência em 2007, a ECHA conseguiu dar os primeiros passos a nível da aplicação da nova legislação da UE relativa aos produtos químicos e estabeleceu bases importantes para pôr em prática um sistema extensivo de avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos, que é único no mundo. O presente Programa de Trabalho Plurianual foi elaborado a vários meses de distância do final do primeiro prazo de registo: 30 de Novembro de 2010. Neste momento, a ECHA ainda se vê confrontada com um elevado nível de incerteza, em particular no que respeita ao número de dossiês de registo que as empresas apresentarão até ao final do prazo de 2010 (e, posteriormente, até ao final do prazo de 2013), o qual será decisivo para o volume de trabalho e as finanças da ECHA durante o período compreendido entre 2011 e 2013. Por conseguinte, o programa baseia-se em valores de base para os principais processos operacionais (constantes do anexo 3), os quais constituem uma actualização de âmbito limitado em relação às estimativas que a Comissão Europeia fez à data de elaboração do regulamento REACH. Note-se que, caso o número de registos em 2010 ultrapasse significativamente essas estimativas, a ECHA terá de solicitar um reforço do pessoal para realizar a avaliação científica dos dossiês de registo. Só no início de 2011 deverá ser possível um planeamento mais rigoroso, quando o Programa de Trabalho Plurianual for objecto da sua próxima revisão ordinária.

As instituições europeias ponderam actualmente novas atribuições para a ECHA, as quais devem ser tidas em conta na elaboração do presente programa. A proposta da Comissão de um novo regulamento relativo a produtos biocidas¹ prevê a delegação na ECHA da análise das substâncias biocidas activas e do tratamento dos pedidos de autorização de produtos biocidas a partir de 2013. Com vista a obter competências técnicas e proceder ao ajuste atempado das ferramentas de TI, a ECHA apresentou um plano à Comissão que prevê o início das actividades preparatórias para a legislação planeada já em 2011, em vez de 2012.

As actividades de carácter científico e técnico da Agência no domínio dos procedimentos de avaliação, de autorização e de restrição verão a sua importância reforçada no período de 2011 a 2013 e absorverão a maior parte do novo pessoal científico. A abundância de informação que será gerada por substância pelos dossiês entregues até ao final do primeiro prazo de registo e através da avaliação dos dossiês porão a ECHA, os Estados-Membros e a Comissão numa posição muito mais confortável para apresentar propostas ou tomar decisões em relação aos instrumentos robustos de gestão do risco do REACH. A ECHA irá empenhar-se em facilitar esses esforços, nomeadamente assegurando um início credível para a avaliação de substâncias em 2012 e, em simultâneo, prestará o melhor aconselhamento possível às empresas para uma utilização segura dos respectivos produtos químicos.

O êxito na aplicação do REACH depende da cooperação baseada na confiança mútua entre a ECHA e os seus parceiros institucionais, todas as partes interessadas e grupos de interesses. Agradecemos, por isso, todos os comentários que nos queiram enviar sobre o presente Plano de Trabalho Plurianual, que será publicado no sítio Web da Agência em www.echa.europa.eu. Aguardamos com interesse os vossos pontos de vista.

Espero sinceramente que o primeiro Programa de Trabalho Plurianual da ECHA seja interessante e útil para todos os leitores.

Geert Dancet
Director Executivo

¹ COM (2009) 267.

1 INTRODUÇÃO

Criada em 1 de Junho de 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está no centro do novo sistema regulamentar dos produtos químicos na União Europeia, estabelecido no regulamento REACH². A Agência tem também desempenhado um papel importante no novo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE³) de substâncias e misturas desde 2008. Estes actos legislativos são directamente aplicáveis a todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional. Ambos os regulamentos devem contribuir para a abordagem estratégica em matéria de gestão internacional de substâncias químicas (SAICM) aprovada em 6 de Fevereiro de 2006 no Dubai. A finalidade dos sistemas REACH e CRE é assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, assim como facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único. Além disso, o regulamento REACH promove métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos e fomenta a concorrência e a inovação. O regulamento REACH baseia-se no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afectam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As suas disposições sustentam-se no princípio da precaução.

Na prática, espera-se que o regulamento REACH venha colmatar uma lacuna de conhecimento relativa aos produtos químicos colocados no mercado europeu antes de 1981. Deste modo, tornará mais eficiente a gestão do risco destas substâncias e tornará mais célere a colocação no mercado de produtos químicos seguros e inovadores, nomeadamente através da transferência do ónus da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas.

Para os regulamentos REACH e CRE serem aplicados com êxito, é necessária uma Agência que funcione correctamente e que seja capaz de apresentar pareceres de grande qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário garantir o adequado funcionamento dos aspectos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento dos regulamentos REACH e CRE também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em particular os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia, por um lado, e da correcta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro. Na verdade, a credibilidade dos sistemas REACH e CRE será determinada logo desde o início, por exemplo, pela afectação de recursos suficientes a nível nacional e por uma política de aplicação eficaz e justa. Além disso, dado que a ECHA é responsável pela elaboração de pareceres científicos para a Comissão Europeia, o êxito da sua aplicação dependerá da iniciação e do correcto acompanhamento destes processos pela Comissão Europeia e/ou os Estados-Membros.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta nos valores de base constantes do anexo 3, os quais constituem uma actualização em relação às estimativas que a Comissão fez à data de elaboração do regulamento REACH. Importa salientar que os valores de base continuam sujeitos a um elevado nível de incerteza, o que implica um acompanhamento constante do volume de trabalho e, eventualmente, uma reafectação das prioridades e dos recursos nos próximos anos. A maior incerteza prende-se com o volume de dossiês de registo que as empresas apresentarão no final de 2010, o qual terá um grande impacto no volume de trabalho da ECHA no período de 2011 a 2013.

² Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

³ O regulamento CRE (n.º 1272/2008) relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas foi adoptado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho no final de 2008 e entrou em vigor em 20 de Janeiro de 2009. Este regulamento aplica à UE os critérios internacionais fixados pelo Conselho Económico e Social da Organização das Nações Unidas (ECOSOC) para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas, designado Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). O regulamento revogará gradualmente as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, com efeito a partir de 1 de Junho de 2010 em relação às substâncias e 1 de Junho de 2015 em relação às misturas.

Além dos regulamentos REACH e CRE já existentes, a Comissão apresentou uma proposta de regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas⁴. O regulamento proposto prevê atribuições suplementares para a ECHA, nomeadamente a delegação na Agência da análise das substâncias biocidas activas e da análise dos pedidos de autorização de produtos biocidas a partir de 2013. Na condição de a ECHA receber um reforço de financiamento para este efeito, a Agência poderá começar a recrutar pessoal, a proceder ao ajuste das ferramentas de TI e a obter competências técnicas no âmbito do regulamento já a partir de 2011.

⁴ COM (2009) 267.

2 A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO 2011-2013

2.1 Missão da ECHA

A missão da ECHA consiste em:

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

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

A ECHA contribui para a realização dos objectivos dos regulamentos REACH e CRE e, por conseguinte, para um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, ao mesmo tempo que promove a inovação e a competitividade. O regulamento que institui a Agência estipula o seguinte: «A Agência deverá ter um papel central assegurando a credibilidade, junto de todos os interessados e do público, dos processos legislativo e de tomada de decisões no domínio dos produtos químicos e da respectiva base científica. A Agência deverá também desempenhar um papel central na coordenação da comunicação em torno do presente regulamento e na sua aplicação. Por isso, é essencial que as Instituições comunitárias, os Estados-Membros, o grande público e as partes interessadas confiem na Agência. Por essa razão, é vital garantir a sua independência, elevadas capacidades científica, técnica e regulamentar, assim como a transparência e a eficácia.»⁵ Além disso, a Agência «deverá assegurar que a redução dos ensaios em animais é uma consideração chave no desenvolvimento e manutenção de orientações para os interessados e nos próprios procedimentos da Agência»⁶.

O principal objectivo da ECHA é, portanto, assegurar a credibilidade e a solidez do processo de tomada de decisões no âmbito dos regulamentos REACH e CRE. Para atingir este objectivo, a ECHA deverá cumprir os seguintes requisitos:

- ser independente;
- desenvolver uma elevada capacidade científica;
- desenvolver uma elevada capacidade técnica;
- desenvolver uma elevada capacidade regulamentar;
- trabalhar com transparência;
- trabalhar com eficiência.

Além da sua missão actual, a ECHA poderá receber atribuições adicionais, como as que estão previstas na proposta de regulamento da Comissão relativo a produtos biocidas. Entre elas conta-se a análise das substâncias biocidas activas e a análise dos pedidos de autorização de produtos biocidas a partir de 2013, o que obrigaria a ECHA a dar início a um processo de recrutamento especial e a obter competências técnicas específicas a partir de 2011. Contudo,

⁵ Considerando 95 do regulamento REACH.

⁶ Considerando 47 do regulamento REACH.

a delegação de atribuições adicionais na Agência terá sempre de ter em consideração o vasto espectro de actividades e os rigorosos prazos estabelecidos nos regulamentos REACH e CRE aos quais a ECHA já tem de dar resposta.

2.2 Visão da ECHA

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

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

No prazo mais imediato, a ECHA funcionará como um mediador entre todas partes interessadas que são visadas pelos regulamentos REACH e CRE. Fornecerá orientações aos fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias químicas para os ajudar no cumprimento das respectivas obrigações e será um ponto de convergência da Comissão Europeia, do Parlamento Europeu, dos Estados-Membros, da indústria, de outras partes interessadas e do público em geral para a obtenção de informação sobre produtos químicos. Será atribuída uma elevada prioridade ao desenvolvimento de meios de comunicação e cooperação eficazes com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM), a fim de permitir a utilização dos seus recursos técnicos e científicos altamente qualificados. Outro aspecto fulcral consistirá em assegurar relações próximas e diálogo regular com o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia.

A médio prazo, a ECHA tem como objectivo continuar a transformar o sistema regulatório da UE para os produtos químicos num padrão de referência na Europa e para os Governos de outros países. A Agência será um dos principais intervenientes a nível internacional, pois está previsto que as suas bases de dados venham a conter mais informação do que qualquer outro organismo regulador equiparável em todo o mundo. Será uma guardiã do crescente volume de dados que terá na sua posse sobre as propriedades dos produtos químicos e respectivos usos, estando ainda incumbida de facilitar ao máximo o acesso a esta informação para que possa ser de uso imediato para todas as partes interessadas, protegendo a informação confidencial em conformidade com a legislação.

Mediante pedido e em coordenação com a Comissão Europeia, a ECHA também contribuirá de forma genérica para os compromissos internacionais da União Europeia no âmbito das actividades da ECHA.

Além disso, a Agência concentrar-se-á especificamente na disponibilização de informação científica para a investigação e na criação de boas vias de comunicação com a comunidade científica, a fim de que as necessidades de investigação decorrentes do regulamento REACH sejam correctamente comunicadas e seja recebida informação actualizada da comunidade científica.

2.3 Valores da ECHA

Enquanto administração pública moderna, a ECHA rege-se por valores como a transparência, a imparcialidade, a responsabilidade e a eficiência. A agência adoptará uma gestão segura, profissional e baseada em critérios científicos para as operações do REACH e CRE.

A ECHA atribui uma grande importância à sua independência de todos os interesses externos, ao mesmo tempo que mantém uma estreita cooperação com todos os intervenientes, as instituições europeias e os Estados-Membros. A Agência promove activamente a igualdade de oportunidades e o respeito pelo ambiente.

Estes princípios estão patentes nas normas e procedimentos internos da ECHA, incluindo o *Regulamento interno do Conselho de Administração, dos Comitês e do Fórum*, o *Código de boa conduta administrativa da ECHA*, a *Estratégia de comunicação da ECHA* e as *Regras de transparência da ECHA*. Todos os agentes visados pelo regulamento REACH devem ter acesso à informação e à assistência. A Agência dedica especial atenção às PME nas comunicações que apresenta sobre o REACH e CRE e no apoio à sua aplicação.

Enquanto órgão da União Europeia, a ECHA considera-se uma agência de serviço público de alto nível e moderna. Pretende ser reconhecida como um local de trabalho atractivo e como uma excelente entidade empregadora, que se preocupa com o bem-estar do seu pessoal.

2.4 Principais prioridades da ECHA para 2011-2013

A ECHA identificou os desafios que irá enfrentar nos próximos anos e tomou as correspondentes decisões em matéria de prioridades. Estas prioridades devem ser encaradas no contexto do mandato da ECHA. Em anexo ao presente Programa de Trabalho Plurianual é apresentada uma síntese das etapas definidas no regulamento REACH (Anexo 1). As principais prioridades abaixo indicadas reflectem também a mudança de enfoque esperada para as actividades da ECHA, sobretudo em termos de volume de trabalho.

Principais prioridades para 2011-2013

- No início de 2011, a ECHA concluirá o processamento dos registos ao abrigo das notificações previstas nos regulamentos REACH e CRE apresentadas até ao final do prazo de 2010 e 2011, findo o qual o enfoque passará a consistir na recepção dos registos apresentados até ao final do segundo prazo, em Junho de 2013. Antes de se esgotar este prazo, a ECHA optimizará as suas orientações, as ferramentas de TI e as funções de assistência a fim de prestar um maior apoio às empresas a nível do registo e da partilha de dados, assim como ajudá-las a apresentar dossiês de registo de elevada qualidade.
- A partir de 2011, a ECHA irá centrar-se em actividades de avaliação, a fim de cumprir o prazo de avaliação das propostas de ensaios e atingir o objectivo mínimo de verificação da conformidade de 5 % dos registos por gama de tonelagem. Além disso, a ECHA dará apoio ao início das avaliações de substâncias realizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Estas avaliações poderão determinar que os registantes sejam obrigados a apresentar informação complementar e, subsequentemente, que seja necessário adoptar medidas suplementares de gestão do risco para substâncias específicas que suscitem preocupação.

- A ECHA garantirá a correcta aplicação dos processos de autorização, procedendo à actualização semestral da lista de candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação e à apresentação de uma recomendação anual à Comissão no que respeita à lista de substâncias sujeitas a autorização. A ECHA proporcionará à Comissão bases sólidas para a tomada de decisões em matéria de concessão ou rejeição de autorizações, nomeadamente através do tratamento eficiente dos pedidos da indústria e de pareceres de elevada qualidade elaborados em tempo útil pelos comités científicos da Agência.
- A ECHA apresentará os primeiros projectos de decisões relativas a restrições à Comissão e prevê um aumento constante do número de novas propostas após o final do prazo de registo de Novembro de 2010. Além disso, a ECHA irá desenvolver um enquadramento para facilitar o trabalho dos Estados-Membros em matéria de identificação das necessidades de restrições.
- A ECHA aumentará significativamente a informação disponível no seu sítio Web relativa às propriedades e aos usos das substâncias químicas que é fornecida através dos registos. Além disso, publicará um inventário de notificações de CRE e assegurará o escrutínio adequado dos pedidos de confidencialidade.
- A ECHA contribuirá, através da facilitação das actividades do Fórum, para a efectiva aplicação dos regulamentos REACH e VRE por parte das autoridades de controlo do cumprimento nacionais, para que os produtos químicos que circulam no mercado único europeu cumpram os requisitos dos regulamentos REACH e CRE.
- A ECHA contribuirá para a revisão do regulamento REACH que a Comissão deverá realizar até 1 de Junho de 2012 e dará assistência à Comissão em relação a qualquer seguimento.
- Sujeita ao financiamento disponibilizado pela Comissão, a ECHA irá preparar-se, a partir de 2011, para a aplicação do novo regulamento relativo aos biocidas, que se encontra actualmente em processo de co-decisão e prevê que a Agência dê início às suas actividades neste domínio em Janeiro de 2013.

3 IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS DO REACH E CRE

3.1 Actividade 1 - Registo, partilha de dados e divulgação

Prioridades para 2011-2013

- Garantir que as empresas conseguem cumprir as suas obrigações de registo e notificação com a maior eficiência possível e incentivar a apresentação de dossiês de registo de alta qualidade, a fim de se criar uma boa base para trabalho posterior, como a avaliação.
- Gerir os picos de trabalho previsíveis em resultado do final dos prazos de registo e notificação que ocorrerão durante este período.
- Garantir, na medida do possível, a correcção da identidade da substância dos dossiês apresentados, para que a informação e a acção regulamentar sobre as substâncias seja específica e bem compreendida pela indústria e pelas autoridades.
- Actualizar sistematicamente a base de dados de informação sobre as propriedades dos produtos químicos e assegurar a disponibilização da informação ao público através da Internet.

3.1.1 Registo

O regulamento REACH baseia-se no princípio de que a responsabilidade pela identificação e gestão dos riscos de uma substância cabe à empresa que fabrica, importa, coloca no mercado ou utiliza a substância. Por conseguinte, as disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano e por empresa recolham ou gerem dados por substância colectivamente e implementem nas suas instalações e recomendem aos seus clientes medidas adequadas de gestão do risco. Sempre que a quantidade da substância fabricada ou importada ultrapassa 10 toneladas por ano, as empresas devem igualmente apresentar um relatório de segurança química que contemple cenários de exposição, possibilitando assim um maior rigor nas estimativas dos riscos e nas medidas de gestão do risco. Esta informação deve ser compilada num dossiê de registo e apresentada à ECHA. Antes de atribuir um número de registo, a Agência verifica se a informação apresentada está completa e se foi paga a taxa correspondente.

Além das obrigações de registo previstas para as substâncias, estremes e contidas em misturas, existe ainda a obrigação de registo de substâncias contidas em artigos, caso a substância se destine a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, ou a pedido da ECHA, se a Agência tiver motivos para suspeitar que uma substância seja libertada de um artigo e, por conseguinte, constitua um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A partir de 2011, os fabricantes ou importadores de artigos estarão ainda obrigados a notificar a ECHA caso um artigo contenha uma substância constante da lista de candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação que podem estar sujeitas a autorização, salvo se o fabricante ou importador estiver em condições de excluir a exposição⁷.

Além disso, a ECHA é responsável pelo processamento das notificações de isenção temporária de registo para substâncias utilizadas na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, podendo optar por solicitar mais informação ou por

⁷ A partir de 1 de Junho de 2011, qualquer fabricante ou importador de artigos é obrigado a notificar a ECHA, caso algum desses artigos contenha uma SVHC constante da «lista de candidatos» acima de determinados limiares.

impor condições que garantam o manuseamento de uma substância em condições razoavelmente controladas.

O registo ao abrigo do REACH começou em 1 de Junho de 2008. Contudo, o regulamento cria um regime transitório para substâncias que, em determinadas condições, já fossem fabricadas, importadas ou colocadas no mercado antes da entrada em vigor do regulamento, em 1 de Junho de 2007, e que não fossem objecto de notificação obrigatória ao abrigo da legislação anterior⁸. São designadas por «substâncias de integração progressiva», e os prazos para o seu registo são mais alargados (em 2010, 2013 e 2018) em função da tonelagem fabricada ou importada, bem como em função de características específicas de perigo. Para poderem beneficiar do regime transitório, as substâncias de integração progressiva tinham de ser pré-registadas entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008. As substâncias de integração não progressiva e as substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas não podem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado sem a apresentação de um dossiê de registo correcto.

A ECHA entrará em 2011 pouco tempo após o final do primeiro prazo de registo de 30 de Novembro de 2010 para substâncias de elevado volume (igual ou superior a 1 000 toneladas por ano) e determinadas categorias de substâncias que suscitam preocupação. À data de elaboração do programa, a ECHA previa, com base na análise dos dados do pré-registo, receber registos relativos a cerca de 9 200 substâncias até ao final do prazo de 30 de Novembro de 2010. Devido à elevada incerteza em redor do número de registos destas substâncias, a ECHA elaborou o presente programa de trabalho com base nas estimativas originalmente avançadas pela Comissão de 25 000 registos em 2010, mas preparou planos de contingência para dar resposta a 75 000 registos. A ECHA espera receber até 70 % do volume total de registos após 1 de Outubro de 2010, ou seja, nos últimos dois meses do prazo. O processamento dos registos tem de estar concluído até 28 de Fevereiro de 2011.

Com base na experiência adquirida até à data, o planeamento da ECHA teve em conta que uma determinada percentagem destes registos seria considerada incompleta e teria de voltar a ser apresentada, obrigando a uma segunda ronda de verificações de integralidade antes de ser atribuído um número de registo. Por conseguinte, é provável que o trabalho de verificação da integralidade resultante do primeiro prazo de registo se prolongue por 2011.

O elevado volume de decisões de integralidade técnica previsto para o período próximo do final do primeiro e do segundo prazo de registo poderá dar origem a um número significativo de recursos. A unidade responsável pelas apresentações terá de dar apoio à unidade de assuntos jurídicos sempre que esta necessite de preparar a defesa da ECHA.

A ECHA irá explorar a informação da primeira vaga de dossiês de registo que seja útil para a elaboração de relatórios, tal como os tipos de substâncias registados, a utilização de métodos alternativos de cumprimento dos requisitos de informação e a disponibilidade de informação experimental para pontos terminais. Esta informação constará do primeiro relatório da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do REACH, cujo prazo de entrega termina em 1 de Junho de 2011.

A ECHA irá também compilar, em 2011, os ensinamentos extraídos do primeiro prazo de registo e procederá à revisão dos seus mecanismos de apoio, a fim de dar assistência aos registantes potenciais abrangidos pelo prazo de 31 de Maio de 2013, que é pertinente para as restantes substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre 100 e 1 000 toneladas por ano e por empresa. Em 2011, a ECHA procederá também a uma análise por amostragem das declarações das empresas que solicitaram e tiveram direito aos descontos para PME aplicáveis às taxas no período de registo anterior.

Segundo as estimativas iniciais da Comissão para a proposta do REACH, a ECHA receberá, no mínimo, 20 000 registos no período compreendido entre 2011 e 2013. Este número inclui

⁸ Directiva 67/548/CEE.

as actualizações de registos existentes (cerca de 10 % por ano) e várias centenas de registos por ano relativos a substâncias de integração não progressiva. A ECHA irá rever as estimativas do número de registos que serão recebidos em cada ano do período em questão. As estimativas poderão acabar por sofrer uma revisão em forte alta, se muitas empresas que comercializam substâncias em relação às quais os membros do respectivo fórum de intercâmbio de informações sobre substâncias (ver adiante) já tenham registado dossiês até ao final do prazo de 2010 decidirem acelerar os registos a fim de obterem um número de registo mais cedo, apesar de apenas estarem sujeitas a um prazo que termina em 2013 ou 2018.

As notificações de substâncias contidas em artigos constantes da lista de «candidatos» e que cumprem os critérios estabelecidos na legislação terão início em 2011. Segundo as estimativas iniciais da Comissão, a ECHA deveria receber aproximadamente 70 notificações deste tipo por ano.

O trabalho associado à investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos deverá manter-se constante ao longo do período de 2011 a 2013, sendo processadas algumas centenas de notificações por ano, e apenas uma pequena parte (sensivelmente 10 %) deverá necessitar de uma decisão juridicamente vinculativa a pedir informação suplementar ao notificante e a eventual imposição de condições. Em 2013, os notificantes poderão começar a solicitar à ECHA a prorrogação das notificações de 2008, o que aumentará o número total de notificações por ano.

3.1.2 Partilha de dados

O registo obriga à apresentação dos dados disponíveis e pertinentes sobre as propriedades intrínsecas e os usos das substâncias. Caso não estejam disponíveis, devem ser obtidos com recurso a ensaios sempre que necessário. O regulamento REACH tem várias disposições que visam facilitar a partilha de dados entre registantes, a fim de minimizar os custos, evitar a duplicação de ensaios em animais e facilitar a classificação e rotulagem comum das substâncias. A partilha de dados é obrigatória para os estudos que contemplem ensaios em animais vertebrados.

Em relação às substâncias de integração progressiva, foi criado um sistema de pré-registo para permitir que a indústria beneficiasse do regime transitório de registo e para possibilitar aos registantes de uma mesma substância que entrassem em contacto entre si e formassem um fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS), no qual pudessem cooperar, obter uma visão geral dos estudos disponíveis, chegar a acordo em matéria da geração de novos dados de ensaios e preparar conjuntamente o registo. A ECHA não tem qualquer envolvimento na formação dos FIIS. No entanto, para facilitar o processo, a ECHA mantém um sistema de TI através do qual os pré-registantes da mesma substância de integração progressiva podem obter os dados de contacto dos outros pré-registantes da substância em páginas Web seguras «pré-FIIS». Terceiros que possuam informação sobre as referidas substâncias podem dar-se a conhecer nas correspondentes páginas Web pré-FIIS, caso tencionem partilhar os seus dados.

O pré-registo realizou-se entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008, mas permanece aberto a empresas que fabriquem ou importem uma substância de integração progressiva pela primeira vez, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, até um ano antes do prazo de apresentação respectivo. Essas empresas têm a oportunidade de aderir aos FIIS já existentes, para integrarem um registo conjunto.

No período de 2011 a 2013, a ECHA continuará a tratar estes pré-registos «tardios» mediante a correspondente actualização da lista de substâncias pré-registadas e dando apoio às actividades (pré-)FIIS sempre que necessário. Será igualmente necessário reflectir sobre modos de aperfeiçoamento da formação dos FIIS com base nos ensinamentos extraídos durante o período de pré-registo de 2008 e o período de registo subsequente de 2010.

No caso das substâncias de integração não progressiva e das substâncias de integração progressiva que não foram pré-registradas, um processo de pedido de informação prévio ao registo permitirá à ECHA facilitar a partilha de dados. A ECHA espera receber cerca de 1 500 pedidos de informação por ano.

Quando não seja possível alcançar um acordo em relação à partilha de um estudo, a ECHA tomará uma decisão, em alguns casos, ou permitirá a remissão para informação já apresentada. Caso não tenham ainda sido apresentados dados, a ECHA decidirá se o ensaio necessita de ser repetido por outro registante potencial. Tendo em conta o objectivo global do REACH de evitar os ensaios desnecessários em animais, esta medida será muito improvável no caso de ensaios em animais (vertebrados). À data de elaboração do presente programa, a ECHA previa um número reduzido de decisões em matéria de partilha de dados em 2011 e 2012, e um aumento para um número relativamente elevado de decisões em 2013.

O elevado volume de decisões em matéria de partilha de dados previsto para o período próximo do final do primeiro e do segundo prazos de registo (2010 e 2013) poderá dar origem a um número significativo de recursos. A unidade responsável pela partilha de dados terá de dar apoio à unidade de assuntos jurídicos sempre que esta necessite de preparar a defesa da ECHA.

Compreender a identidade da substância é uma função importante das actividades de partilha de dados, mas também é necessária em todos os tipos de registos e notificações, incluindo as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, assim como as autorizações e restrições. A actividade relacionada com a identificação de substâncias deverá manter-se a níveis elevados durante o período de 2011 a 2013.

3.1.3 Divulgação

Uma das atribuições da ECHA consiste em pôr à disposição do público em geral grande parte da informação sobre as substâncias registadas, gratuitamente, através da Internet – excluindo, em particular, informações em relação às quais o registante tenha apresentado um pedido de confidencialidade e este seja considerado justificado de acordo com o artigo 118.º, n.º 2.

A divulgação pública de informação sobre produtos químicos deverá ter um impacto positivo na protecção da saúde e do ambiente na Europa e em todo o mundo. Na sequência da primeira vaga de registos em 2010, a ECHA recolherá nas suas bases de dados informações sobre substâncias que estão presentes em grandes quantidades no mercado europeu e sobre substâncias com propriedades perigosas específicas, nomeadamente carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução ou nos organismos aquáticos.

Uma das principais actividades em 2011 será o tratamento da informação apresentada em 2010, a avaliação da pertinência dos pedidos de confidencialidade apresentados pelos registantes nos respectivos dossiês e a publicação da informação, incluindo o inventário de classificação e rotulagem, num formato de fácil utilização no sítio Web da ECHA. Dado que os registos voltarão a atingir um pico no início de 2013 em virtude do prazo de registo de 31 de Maio desse ano, a actividade de divulgação intensificar-se-á na segunda parte do ano. Ao longo de todo o período também se procederá à divulgação da informação apresentada no contexto de outros processos do REACH além do registo ou decorrente de legislação anterior, como os relatórios de avaliação do risco.

Em Julho de 2010, a ECHA irá lançar uma ferramenta que permite aos registantes verificarem se o seu dossiê reúne as condições necessárias para publicação antes de o apresentarem. Deste modo, a ECHA conseguirá reduzir significativamente o tempo necessário para divulgar a informação em comparação com 2009-2010. Além disso, a ECHA poderá divulgar a informação que não seja considerada confidencial ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, antes da consulta pública das propostas de ensaios e, simultaneamente, dará prioridade à avaliação dos pedidos de confidencialidade de dossiês que contenham propostas de ensaios.

A informação publicada conterà ligações ao eChemPortal (portal global para informações sobre substâncias químicas) da OCDE, que permite aos utilizadores a pesquisa simultânea em várias bases de dados preparadas para programas governamentais de análise de produtos químicos de todo o mundo. A participação no eChemPortal é um factor importante na afirmação da ECHA como uma fonte de informação de referência em matéria de substâncias químicas na UE.

3.2 Actividade 2 - Avaliação

Prioridades para 2011-2013

- Iniciar verificações de conformidade em relação a um grande número de dossiês registados em 2010, a fim de atingir o objectivo mínimo de avaliação da conformidade de 5 % de todos os dossiês, na gama de tonelagem mais elevada, registados até ao final do prazo de 2010; preparar, se for o caso, decisões com uma sólida base científica e juridicamente sólidas para incentivar as empresas a apresentarem dossiês de boa qualidade.
- Velar por que todas as propostas de ensaios contidas nos dossiês de registo apresentados em 2010 sejam tratadas dentro dos prazos legais e conduzam a decisões com uma sólida base científica.
- Desenvolver, em cooperação com os Estados-Membros, critérios de definição de prioridades para as substâncias e assegurar a aprovação do plano de acção evolutivo comunitário, que porá em marcha as avaliações de substâncias pelos Estados-Membros, e facilitar as primeiras decisões em relação a este trabalho.
- Utilizar as boas vias de comunicação estabelecidas com a indústria para realçar as principais áreas susceptíveis de melhoramento a nível da apresentação e actualização dos dossiês de registo.

O regulamento REACH distingue a avaliação de dossiês da avaliação de substâncias. A avaliação de dossiês divide-se ainda no exame das propostas de ensaios e na verificação da conformidade.

Os resultados globais dos processos de avaliação (adiante descritos) constarão do relatório anual sobre os progressos que é apresentado pela ECHA em conformidade com o artigo 54.º do regulamento REACH. Esse relatório deve incluir recomendações gerais aos potenciais registantes, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos, e também dará a devida atenção às possibilidades e condições para a utilização de métodos de ensaio alternativos e abordagens de avaliação que evitem ensaios desnecessários em animais, nos casos em que tal se revele aplicável. Além disso, os resultados serão comunicados à indústria em eventos para interessados, *workshops*, fichas técnicas e outras ferramentas de comunicação. Estas medidas contribuirão para o êxito global do regulamento REACH e para a utilização segura de substâncias ao longo da cadeia de abastecimento, pois geram informação necessária e evitam ensaios desnecessários em animais.

3.2.1 Avaliação de dossiês

A avaliação de dossiês é uma das atribuições mais exigentes da ECHA devido ao número muito elevado de dossiês apresentados, ao volume de informação contido em cada dossiê e à considerável competência científica e técnica que é necessária. Um dos principais objectivos para o período de 2011 a 2013 é utilizar a capacidade acumulada nos anos anteriores para o trabalho de avaliação dos dossiês recebidos até ao final do prazo de Novembro de 2010.

Com os recursos actualmente planeados, e mantendo-se os pressupostos actuais, a ECHA espera conseguir realizar cerca de 500 avaliações de dossiês por ano entre 2011 e 2013. As propostas de ensaios, que estão sujeitas a prazos de avaliação, terão prioridade, e a capacidade remanescente será utilizada para as verificações de conformidade.

Durante o processo de avaliação de dossiês, o Secretariado da ECHA elabora pareceres científicos. Esses pareceres devem basear-se numa boa fundamentação científica e exigem pessoal com formação avançada e experiência. É necessário recorrer a várias disciplinas

científicas, como a toxicologia, a química, a epidemiologia, a higiene no trabalho, o destino e efeitos ambientais, a avaliação da exposição, assim como a caracterização e gestão dos riscos, para produzir resultados de avaliação robustos do ponto de vista científico. Numa segunda etapa, os pareceres científicos sobre a conformidade dos dossiês de registo e o RSQ com os requisitos de informação têm de ser convertidos em documentos jurídicos para solicitar informações suplementares ao registante. A solidez destas decisões juridicamente vinculativas depende da avaliação científica em conjugação com os argumentos jurídicos.

Os produtos químicos de elevado volume são, em geral, as substâncias mais complexas de avaliar, não só devido aos requisitos de informação mais exigentes mas também devido ao grande número de usos. No início de 2011, os dossiês de registo serão sujeitos a uma definição de prioridades em termos de avaliação das propostas de ensaios e verificações de conformidade. Na sequência desta definição de prioridades, a principal tarefa consiste na organização do tratamento eficiente das centenas de dossiês. Por outro lado, é necessário assegurar a qualidade científica e a solidez jurídica, o que se alcançará com um forte enfoque nas tarefas principais e utilizando da forma mais eficiente a capacidade científica e o apoio jurídico disponíveis. Estes esforços serão revistos no final de 2011 e aperfeiçoados, se necessário, pois estas tarefas prolongar-se-ão por 2012 e 2013.

É necessário reforçar a capacidade científica e administrativa para dar resposta ao pico de trabalho previsto para o período de 2011 a 2013. Caso seja recebido um número de dossiês de registo até ao final do prazo de 2010 significativamente superior ao previsto no Programa de Trabalho para 2010, a ECHA terá de recrutar e formar mais pessoal para tratar o volume acrescido de trabalho de avaliação. As substâncias de integração progressiva com um elevado volume de produção conterão a maior quantidade de informação por dossiê, e a ECHA parte do princípio de que uma parte considerável desta informação não foi gerada utilizando uma metodologia normalizada recente e com garantia de qualidade. Estes factores irão, inevitavelmente, complicar a avaliação dos dossiês e suscitar questões complexas e delicadas do ponto de vista científico. A ECHA irá, portanto, continuar a reforçar as competências científicas internas e as redes com peritos externos. Além disso, continuará a aperfeiçoar as estratégias para avaliações eficazes e eficientes.

O elevado volume de decisões de avaliação poderá ainda dar origem a um número significativo de recursos. As unidades responsáveis pelas avaliações terão de dar apoio à unidade de assuntos jurídicos sempre que esta necessite de preparar a defesa da ECHA.

Avaliação das propostas de ensaios

Os registantes apresentam propostas de ensaio à ECHA juntamente com os respectivos registos, caso identifiquem uma lacuna nos dados existentes e não consigam de outra forma cumprir os requisitos de informação estipulados nos anexos IX e X do regulamento REACH. A ECHA avalia todas as propostas de requisitos de informação abrangidos pelos referidos anexos do regulamento, a fim de que os ensaios propostos produzam dados fiáveis e adequados, e toda a informação disponível seja tida em consideração. Deste ponto de vista, a avaliação das propostas de ensaios pode ser encarada como um caso específico de verificação da conformidade.

Quando uma proposta de ensaio contempla um estudo que envolve animais vertebrados, a ECHA põe em consulta pública a informação sobre a substância e sobre os pontos terminais dos perigos abrangidos pela proposta de ensaio. A decisão da ECHA implica a consulta dos registantes que apresentaram a proposta de ensaio, as autoridades competentes dos Estados-Membros e, se necessário, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da ECHA. Caso o MSC não chegue a acordo, a ECHA remete o projecto de decisão para a Comissão Europeia, que toma uma decisão após nova consulta dos Estados-Membros. Este procedimento foi criado com vista a garantir a melhor utilização possível da informação existente e para que os ensaios em animais apenas sejam considerados necessários quando exista um amplo consenso.

Os prazos de avaliação das propostas de ensaios são diferentes para as substâncias de integração progressiva e para as substâncias de integração não progressiva. As propostas relativas a substâncias de integração progressiva registadas até 30 de Novembro de 2010 (o primeiro prazo de registo para essas substâncias) têm de ser avaliadas até 30 de Novembro de 2012. As propostas relativas a substâncias de integração não progressiva têm de ser avaliadas no prazo de seis meses a contar da data de registo.

O indicador de volume de trabalho para a avaliação das propostas de ensaios é o número de substâncias com um volume de fabrico ou importação igual ou superior a 100 toneladas por ano, pois estas substâncias estão sujeitas à apresentação de propostas de ensaios em conformidade com os anexos IX e X do regulamento REACH. O pico de trabalho de avaliação das propostas de ensaios será atingido após Dezembro de 2010, findo o registo da maioria das substâncias de integração progressiva acima de 1 000 toneladas e de determinadas substâncias que suscitam preocupação. Subsiste uma considerável incerteza em relação ao número de dossiês que serão avaliados, pois desconhece-se a quantidade de dados que já estão disponíveis sobre estas substâncias. No período de 2011 a 2013, a ECHA baseia o seu planeamento no pressuposto de que 10 % das substâncias registadas contenham uma proposta de ensaio. Tendo em conta a estimativa de aproximadamente 3 000 substâncias sujeitas a avaliação do dossiê (excluindo, assim, as substâncias registadas como intermédias⁹) na gama de tonelagem mais alta, deverão ser avaliadas aproximadamente 300 propostas de ensaios até ao final do prazo de 2012.

Verificações de conformidade

A verificação de conformidade tem como função garantir que os dossiês de registo apresentados pela indústria cumpram os requisitos de informação previstos no regulamento REACH. A este nível, a verificação de conformidade é a principal ferramenta para solicitar a informação de base exigida pelo regulamento REACH que não tenha sido apresentada pelos registantes. Esta informação constitui a base para uma utilização segura das substâncias.

Os anexos do regulamento REACH estabelecem requisitos de informação pormenorizados para a maioria dos elementos analisados na verificação de conformidade. A identificação de problemas de não conformidade dá origem a um projecto de decisão, no qual é solicitada a informação em falta e estabelecido um prazo para a apresentação dessa informação. O processo de tomada de decisões é semelhante ao descrito para a avaliação das propostas de ensaios.

A ECHA tem a obrigação de realizar verificações de conformidade em, pelo menos, 5 % dos registos apresentados por gama de tonelagem. Assim, o indicador de volume de trabalho para as verificações de conformidade é o número de dossiês recebidos por gama de tonelagem. No entanto, devido à grande variação do número de dossiês registados por ano (espera-se que a maioria dos dossiês de registo seja apresentada em 2010, 2013 e 2018), o legislador não definiu um prazo para o cumprimento da meta de 5 %. Além disso, subsiste a incerteza em relação ao número de dossiês que serão apresentados pela indústria. Tendo em conta que o limite de capacidade anual de avaliação se situa em 500 dossiês, e partindo do princípio de que 10 % das substâncias da gama de tonelagem mais elevada registadas em 2010 contêm uma proposta de ensaio, a ECHA visa atingir o objectivo de verificação da conformidade de 5 % dos dossiês até 2013. Caso o número de propostas de ensaios recebidas seja diferente das estimativas, a ECHA terá de reavaliar a situação.

⁹ As verificações de conformidade nos termos do artigo 41.º apenas podem ser aplicadas a substâncias intermédias isoladas transportadas, pois o artigo 49.º prevê a exclusão de qualquer tipo de avaliação de substâncias intermédias isoladas nas instalações. O artigo 49.º não permite que a ECHA adopte um projecto de decisão em relação a uma substância intermédia isolada nas instalações, mas nos casos em que o estatuto de substância intermédia pareça indevido, pode ser iniciada uma verificação de conformidade.

3.2.2 Avaliação das substâncias

A avaliação de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. As avaliações de substâncias são realizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e abrangem uma avaliação de toda a informação disponível e pedidos de informação suplementar aos registantes, se for necessário.

Até 1 de Dezembro de 2011, o Secretariado da ECHA tem de apresentar aos Estados-Membros o primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias. Este plano será actualizado todos os anos. Segundo o regulamento REACH, a ECHA desenvolverá, em cooperação com os Estados-Membros, critérios de definição de prioridades para as substâncias sujeitas a avaliação, e o Secretariado da ECHA manterá o diálogo com os Estados-Membros a este respeito. As ACEM seleccionarão substâncias dessa lista e iniciarão as respectivas avaliações. A ECHA tem uma função de coordenação a nível do estabelecimento e actualização do plano de acção evolutivo comunitário, sendo ainda responsável pela coerência das decisões em matéria de pedidos de informação. A ECHA prevê, em conformidade com as estimativas iniciais da Comissão, que o número de substâncias abrangidas pelo plano de acção evolutivo comunitário aumente gradualmente para 100, número do qual resultarão cerca de 10 e 30 decisões em 2012 e 2013, respectivamente, de pedidos de informação suplementar aos registantes.

3.3 Actividade 3 – Autorização e restrições

Prioridades para 2011-2013

- Preparar os dossiês previstos no anexo XV de identificação de SHVC e de restrições a pedido da Comissão.
- Apoiar o desenvolvimento continuado da lista de substâncias candidatas e elaborar novas recomendações para substâncias prioritárias no que diz respeito à sua autorização.
- Criar e aplicar um procedimento eficiente e eficaz para o tratamento dos pedidos de autorização, garantindo um tratamento de elevada qualidade científica e técnica para todos os pedidos de autorização.
- Garantir um tratamento de elevada qualidade científica e técnica para todos os dossiês do processo de restrições.

As autorizações e as restrições podem ser utilizadas, a nível comunitário, como medidas de gestão do risco, visando os riscos inerentes aos produtos químicos e para os quais os outros procedimentos do REACH não sejam considerados suficientes. A autorização visa garantir que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação (SVHC) identificadas sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas desde que estejam disponíveis alternativas económica e tecnicamente viáveis que reduzam o risco global, assegurando, ao mesmo tempo, o bom funcionamento do mercado interno. As restrições podem ser impostas sempre que exista um risco inaceitável que tenha de ser eliminado a nível comunitário. Estes procedimentos devem contribuir para o cumprimento do objectivo do regulamento REACH de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, ao mesmo tempo que promove a inovação e a competitividade.

3.3.1 Autorização

O procedimento de autorização visa as substâncias que suscitam elevada preocupação (SHVC). Trata-se de substâncias a) cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), categorias 1 ou 2, b) persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no regulamento REACH, e c) substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente e identificadas caso a caso.

Identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

O procedimento de identificação das SVHC começa com a preparação de um dossiê por uma ACEM ou pela ECHA (a pedido da Comissão Europeia). Estes dossiês apresentam uma justificação fundamentada para a substância ser identificada como uma SVHC em conformidade com os critérios supramencionados. A preparação de dossiês deste tipo é uma tarefa complexa. A ECHA criou uma plataforma para incentivar o debate e a cooperação entre Estados-Membros e continuará a prestar apoio aos Estados-Membros, por exemplo, através da melhoria dos formatos e das orientações ou de formação, se for necessário.

A pedido da Comissão, a ECHA deu início ao desenvolvimento dos primeiros dossiês de SVHC, tendo sido finalizado e apresentado um dos dossiês. É de esperar que a ECHA continue a receber pedidos de desenvolvimento de dossiês relativos a outras potenciais SVHC nos próximos anos. Após a sua finalização, os dossiês são apresentados nos prazos fixos para apresentação de novos dossiês do anexo XV que tenham sido objecto de acordo em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão.

Em virtude da colaboração informal entre os Estados-Membros em matéria de identificação e agrupamento de potenciais SVHC, incentivada pela ECHA, prevê-se que um número substancial de dossiês de SVHC entre no processo nos próximos anos, o que aumentará o volume de trabalho neste domínio. A lista de candidatos, que continha 30 substâncias no início de 2010, deverá registar um crescimento mais forte no período de 2011 a 2013. Os Estados-Membros e a Comissão devem basear a selecção de SVHC no enquadramento acordado de documentação da análise da melhor opção de gestão do risco para a escolha do instrumento de gestão do risco mais adequado para substâncias específicas que careçam de acção regulamentar.

Inclusão de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização (anexo XIV)

Em 1 de Junho de 2009, a ECHA apresentou à Comissão as suas primeiras recomendações para a lista de substâncias sujeitas a autorização e parte-se do princípio de que o anexo XIV respectivo será aprovado pela Comissão ao longo de 2010. A experiência adquirida durante a elaboração das primeiras recomendações será utilizada para desenvolver futuras recomendações numa base anual. Em estreita colaboração com o Comité dos Estados-Membros, a ECHA continuará a desenvolver a sua abordagem de definição de prioridades para a selecção de substâncias da «lista de candidatos». A ECHA continuará a desenvolver, para cada substância incluída nas suas recomendações, um dossiê que especifica os pormenores aplicáveis ao pedido de autorização (por exemplo, as datas dos pedidos, as «datas de expiração» e as isenções propostas, se for o caso) e as justificações para a inclusão da substância.

Pedidos de autorização

As substâncias sujeitas ao pedido de autorização só poderão ser colocadas no mercado e utilizadas se tiver sido concedida uma autorização (salvo se a utilização estiver isenta do pedido de autorização). Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo(s) fabricante(s), importador(es) e/ou utilizador(es) a jusante da substância, isolada ou conjuntamente. Um pedido pode abranger as utilizações dos requerentes e/ou dos utilizadores a jusante. O conteúdo de um pedido pode variar, mas aplicam-se alguns requisitos mínimos,

como um relatório de segurança química (salvo se já tiver sido apresentado no âmbito de um registo) e uma análise de alternativas.

O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) e o Comité de Análise Socioeconómica (CASE) têm de emitir os seus pareceres relativos ao pedido no prazo de dez meses a contar da data em que a ECHA recebe o pedido que os comités considerem estar em conformidade com os requisitos previstos na legislação. Durante este período, terceiros têm a oportunidade de apresentar informação no âmbito do processo. A ECHA dá apoio aos relatores dos comités e coordena o processo através do qual podem ser apresentados comentários. Além disso, presta assistência aos relatores na elaboração de pareceres que versam os riscos e os factores socioeconómicos associados às utilizações previstas no pedido e a disponibilidade, os riscos e a exequibilidade técnica e económica das alternativas. Os pareceres compilados são remetidos para a Comissão Europeia, à qual cabe tomar a decisão final de conceder ou recusar a autorização.

Partindo do princípio de que, com base na recomendação da ECHA, a Comissão incluirá em 2010 as primeiras substâncias na lista de substâncias sujeitas a autorização, os primeiros pedidos de autorização do uso de qualquer uma destas substâncias deverão dar entrada em 2011. Tendo em conta as estimativas iniciais da Comissão, a ECHA prevê que o número anual de pedidos de autorização cresça de 100 para 400 nos primeiros anos. Esta estimativa terá de ser reavaliada no final de 2010. O número de pedidos num determinado ano está dependente de vários factores e será ajustado com base na experiência adquirida com as primeiras substâncias que serão incluídas na lista de substâncias sujeitas a autorização. Além disso, são mantidos contactos estreitos com organizações representativas da indústria, a fim de melhorar a avaliação e o planeamento do volume de trabalho do Secretariado e dos comités.

3.3.2 Restrições

Uma restrição é qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à importação, à utilização ou à colocação de uma substância no mercado. Podem ser impostas novas restrições, ou alteradas as restrições existentes, sempre que exista um risco inaceitável para a saúde ou para o ambiente que tenha de ser eliminado a nível comunitário. As decisões desta natureza têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas. As novas restrições serão incluídas no anexo XVII do regulamento REACH, que já inclui as restrições «antigas» adoptadas ao abrigo da directiva relativa às limitações¹⁰ que foi substituída pelo regulamento REACH desde 1 de Junho de 2009.

O procedimento de restrições é iniciado por uma notificação da intenção de preparar um dossiê científico. Os dossiês de restrições podem ser preparados por um Estado-Membro ou pela ECHA (a pedido da Comissão Europeia). Os dossiês devem incluir, entre outros elementos, informação sobre os perigos e os riscos que suscitem preocupação, informação disponível sobre alternativas e fundamentação que justifique a necessidade da acção a nível comunitário e que uma restrição ao abrigo do REACH é a medida mais adequada tendo em conta os critérios descritos no anexo XV do REACH.

O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) e o Comité de Análise Socioeconómica (CASE) da ECHA verificam a conformidade dos dossiês e, se for necessário, solicitam ao Estado-Membro ou à ECHA que resolva eventuais deficiências. Os comités têm de emitir os respectivos pareceres relativos às restrições propostas no prazo de 9 e 12 meses, respectivamente. Durante esse período, as partes interessadas têm a oportunidade de tecer comentários sobre o dossiê e o projecto de parecer do CASE. A ECHA coordenará estes processos de consulta. Os pareceres e a documentação de apoio entregue pela ECHA à Comissão Europeia devem ter uma sólida base científica e ser exaustivos, a fim de permitir à Comissão Europeia, se for

¹⁰ Directiva 76/769/CEE.

necessário, elaborar, no prazo de três meses a contar da recepção dos pareceres, uma alteração ao anexo que contém as restrições.

O título do regulamento REACH relativo a restrições entrou em vigor em 1 de Junho de 2009. A ECHA efectuou uma preparação adequada da própria Agência e dos comités para receber os dossiês que estão a ser elaborados pelos Estados-Membros, ou pela própria Agência a pedido da Comissão, e para assegurar um tratamento de elevada qualidade científica e técnica dos dossiês no procedimento de restrições, dentro dos prazos legais.

Segundo as estimativas iniciais da Comissão, a ECHA processaria um número crescente de dossiês de restrições por ano no período de 2011 a 2013. Além elaborar as propostas de restrições a pedido da Comissão, a ECHA deu apoio à Comissão em 2009/2010 na análise das provas científicas disponíveis para a reavaliação de algumas das restrições actuais (por exemplo, ftalatos e mercúrio em instrumentos de medida). Este processo poderá, por sua vez, levar ao desenvolvimento de uma ou mais propostas de restrições pela ECHA no período de 2011 a 2013.

A ECHA tenciona desenvolver um enquadramento para a identificação de necessidades de restrições (por exemplo, de substâncias CMR em artigos de consumo ou de substâncias do anexo XIV em artigos) e, com base nesse enquadramento, chegar a acordo com os Estados-Membros e a Comissão em relação a um plano de trabalho para o desenvolvimento de dossiês de restrições nos termos do anexo XV para substâncias que suscitem preocupações identificadas (por exemplo, em resultado da análise dos dossiês de registo recebidos). Além disso, a ECHA começará a avaliar as notificações de substâncias contidas em artigos com vista a identificar quando será solicitado um registo completo para promover uma gestão eficaz do risco.

3.4 Actividade 4 – Classificação e rotulagem

Prioridades para 2011-2013

- Criar um inventário de classificação e rotulagem, colocar a informação não confidencial à disposição do público e gerir o volume de trabalho.
- Gerir com eficácia as propostas das ACEM e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas.
- Gerir com eficácia os pedidos da indústria para a utilização de denominações químicas alternativas de substâncias em misturas.

A classificação reflecte os perigos das substâncias e das misturas, e a rotulagem contribui para garantir a segurança no fabrico, na utilização e na eliminação das substâncias.

O regulamento CRE prevê várias atribuições para a ECHA relacionadas com a classificação e a rotulagem de substâncias perigosas: criar um inventário de classificação e rotulagem, gerir propostas das ACEM e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, bem como avaliar os pedidos das empresas relativos à utilização de denominações químicas alternativas.

Criação de um inventário de classificação e rotulagem

Até 3 de Janeiro de 2011, o mais tardar, a indústria tem de notificar a ECHA em relação à classificação e rotulagem de substâncias colocadas no mercado em 1 de Dezembro de 2010 e que se encontrem nas seguintes condições:

- sujeitas a registo ao abrigo do regulamento REACH (ou seja, com um limiar de fabrico ou importação igual ou superior a uma tonelada/ano); ou
- cumprem os critérios de classificação como perigosas (estremes ou contidas em misturas) nos termos do regulamento CRE ou da Directiva 1999/45/CEE, independentemente das quantidades em que sejam colocadas no mercado.

A ECHA armazenará a informação apresentada pela indústria no seu inventário de classificação e rotulagem e disponibilizará ao público os elementos não confidenciais através do seu sítio Web. Além disso, todas as classificações harmonizadas e juridicamente vinculativas constantes do anexo VI do Regulamento CRE serão armazenadas no inventário de classificação e rotulagem. A ECHA compara as entradas individuais apresentadas pela indústria com outras entradas existentes no inventário e relativas à mesma substância (harmonizadas ou de outros notificantes). Caso sejam detectadas diferenças nas entradas de diferentes registantes ou notificantes em relação à mesma substância, cabe à indústria envidar todos os esforços para chegar a acordo quanto a uma entrada comum.

Está prevista a recepção de um volume de notificações de classificação e rotulagem que pode ultrapassar um milhão pouco antes do final do prazo de 3 de Janeiro de 2011, sendo o pico principal atingido no último trimestre de 2010. Após essa data, prevê-se que todos os anos sejam recebidos vários milhares de novas notificações. Todo o processo deverá assentar numa base de TI, sendo alguns casos validados manualmente pelo pessoal da ECHA. Com base na experiência da ECHA com o pré-registo no âmbito do regulamento REACH, prevê-se que as primeiras versões do inventário público de classificação e rotulagem possam conter um grande número de entradas com informação insuficiente sobre as identidades das substâncias e as diferenças de classificações. A primeira versão será publicada até ao final de 2010. Espera-se que, durante o período do programa de trabalho, seja possível realizar uma «limpeza» de grande escala do inventário. Quanto mais notificações de classificação e

rotulagem forem recebidas até ao final do prazo de 2011, mais moroso será o processo de «limpeza» do inventário.

Gestão das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas

As ACEM podem apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas em relação a substâncias CMR, sensibilizantes respiratórios e, caso a caso, substâncias com outros efeitos perigosos. As propostas devem ser acompanhadas da justificação para uma intervenção a nível comunitário. No caso das substâncias activas para pesticidas e biocidas, é necessária a total harmonização de classificação e rotulagem. O procedimento de apresentação de propostas é comparável ao que foi anteriormente descrito em relação à identificação das SVHC.

Além disso, os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante podem apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas relativas a classes de perigo para as quais não exista uma entrada harmonizada.

O dossiê da ACEM, do fabricante, do importador ou do utilizador a jusante fornece a base científica para avaliar se uma substância cumpre os critérios de classificação. A proposta é publicada para que as ACEM e as partes interessadas se pronunciem. Posteriormente, o dossiê é analisado no CAR, que emite um parecer sobre a proposta de classificação e rotulagem. O parecer do CAR é remetido para a Comissão Europeia. Sempre que a Comissão considere que se justifica a harmonização da substância, apresenta uma decisão através do mecanismo de comitologia, dando origem a uma classificação e rotulagem harmonizadas.

A ECHA prevê receber cerca de 90 propostas por ano durante o período do programa. Há uma série de substâncias que já foram analisadas, mas ainda não estão finalizadas, ao abrigo da anterior legislação relativa a produtos químicos (Directiva 67/548/CEE), devendo estes produtos ser novamente apresentados à ECHA pelas ACEM para obtenção de um parecer do CAR durante o período do programa.

Avaliação de pedidos para a utilização de denominações químicas alternativas

Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias contidas em misturas podem apresentar à ECHA um pedido para a utilização de denominações químicas «genéricas» nos casos em que possa ser demonstrado que a revelação da identidade da substância põe em risco a natureza confidencial da actividade. Em relação a cada pedido, a ECHA dispõe de um prazo de seis semanas para avaliar se estão preenchidos os critérios para a utilização de uma denominação alternativa. A ECHA prevê receber um número crescente de pedidos todos os anos (até 150 pedidos em 2013) durante o período do programa.

3.5 Actividade 5 - Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência

Prioridades para 2011-2013

- Fornecer documentos de orientação de elevada qualidade ao mesmo tempo que é assegurada a participação dos interessados.
- Publicar orientações sobre autorizações e restrições.
- Rever as orientações de registo, integrando a experiência adquirida com o prazo de registo de 2010, antes do final do prazo de registo de 2013, bem como reforçar a acessibilidade destes documentos de orientação.
- Prestar aconselhamento e assistência à indústria e dar respostas harmonizadas em toda a União Europeia, através da rede de serviços de assistência nacionais, sobre os regulamentos REACH e CRE, bem como sobre outra legislação nova que delegue essa função na ECHA.

A actividade de aconselhamento e assistência durante o período de 2011 a 2013 continuará a dar apoio aos intervenientes, ao mesmo tempo que se adapta às necessidades prioritárias à medida que estas evoluem.

3.5.1 Orientações

As orientações descrevem as formas comumente aceites de cumprir as obrigações dos regulamentos REACH e CRE, tanto para a indústria como para as ACEM, com o intuito de facilitar a sua aplicação. As orientações funcionam como um quadro de referência rigoroso, que ajuda as empresas e as associações industriais a desenvolverem soluções à medida e específicas para o sector, a fim de cumprirem os respectivos requisitos de ambos os regulamentos. Em relação aos requisitos de informação, as orientações da ECHA acompanham o equilíbrio da legislação que visa a produção de informação fiável e de qualidade, para assegurar a utilização segura das substâncias ao mesmo tempo que minimiza a necessidade de ensaios suplementares em animais. Os documentos de orientação começaram por ser desenvolvidos pela Comissão Europeia, em conjunto com os intervenientes pertinentes nos projectos de implementação do REACH (PIR). Em 2007, a ECHA assumiu a responsabilidade pelo fornecimento de orientações científicas e técnicas, que anteriormente cabia à Comissão Europeia, e, desde então, a Agência tem sido responsável pela gestão das orientações, incluindo a sua publicação e actualização, bem como pelo desenvolvimento de novas orientações.

A ECHA obtém sistematicamente as reacções dos utilizadores das orientações e identifica áreas a melhorar em resultado da experiência prática desses utilizadores. Estas reacções são obtidas no âmbito das experiências operacionais da ECHA, do serviço de assistência da ECHA e dos utilizadores de orientações da indústria e das autoridades nacionais. De seguida, procede-se à actualização da parte pertinente das orientações, incluindo a incorporação de boas práticas e evoluções. Este desenvolvimento evolutivo das orientações será determinante para o trabalho da ECHA durante o período de 2011 a 2013. Além disso, a ECHA planeia realizar uma avaliação das experiências dos primeiros registos a nível das orientações pertinentes e aconselhamento, para elaborar um plano de aperfeiçoamento dos mesmos e, assim, ajudar a indústria a preparar-se para o segundo prazo de registo. A ECHA procurará também meios para aproximar o formato das orientações das necessidades dos utilizadores, nomeadamente através da disponibilização de guias práticos ou resumos das orientações,

visando em particular as PME. Esta revisão visará também a promoção do uso de estratégias de ensaios inteligentes que produzam a informação fiável necessária para a avaliação de segurança das substâncias, ao mesmo tempo que evitam ensaios desnecessários em animais.

Além disso, em 2011, a ECHA concentrar-se-á nas orientações relativas a autorizações e restrições. Serão tidas em conta as experiências operacionais adquiridas durante a primeira vaga de registos e notificações, ao mesmo tempo que se actualizarão as orientações já existentes relativas ao registo. A ECHA concluirá também o trabalho iniciado em anos anteriores com o desenvolvimento do aconselhamento em matéria de cenários de exposição relacionados com as orientações sobre requisitos de informação e a avaliação da segurança química. No entanto, a ECHA tenciona suspender o desenvolvimento das orientações relativas ao registo antes do final de 2012, a fim de que os registantes tenham pleno conhecimento dos requisitos para o próximo prazo de registo.

Ao longo de 2011 e 2012, a ECHA fornecerá orientações relativas a autorizações e restrições, bem como sobre a avaliação de substâncias. As orientações existentes também serão actualizadas, a fim de reflectirem as evoluções no campo dos nanomateriais e, sempre que necessário, serão desenvolvidas novas orientações em 2012 e 2013.

A fim de assegurar a aceitação mais vasta possível das orientações, a ECHA desenvolveu um procedimento de consulta sobre orientações que visa a transparência do processo de actualização e desenvolvimento das orientações, ao mesmo tempo que assegura o envolvimento activo dos intervenientes e o acesso a conhecimentos técnicos de alto nível. Para este efeito, a ECHA mantém uma base de dados muito completa de peritos científicos e organizações intervenientes.

A acessibilidade das orientações será melhorada com o novo sítio Web da ECHA em 2011, que incluirá funcionalidades mais fáceis de utilizar e uma interface totalmente nova. Nestas orientações incluem-se documentos explicativos e ferramentas de acesso às orientações, como *[Perguntas mais frequentes](#)*, *[Fichas técnicas](#)*, *[Resumos das orientações](#)* e páginas na Internet novas dedicadas a processos específicos do REACH e de CRE, o REACH Navigator e o desenvolvimento de terminologia do REACH.

3.5.2 Serviço de assistência

O serviço de assistência entrou em funcionamento com a abertura da ECHA em 1 de Junho de 2007 e foi, por isso, a primeira actividade externa regular da ECHA. Presta aconselhamento aos registantes (e outros agentes abrangidos pelo REACH que apresentem dados à ECHA) e a empresas exteriores à UE, em relação às obrigações do REACH, apoiando igualmente os utilizadores das aplicações de *software* IUCLID 5 e REACH-IT. Desde o início de 2009, o serviço de assistência da ECHA também tem responsabilidades a nível da aplicação do regulamento CRE.

Além disso, durante o período de 2011 a 2013, uma importante parte do trabalho do serviço de assistência consistirá em coordenar e apoiar a rede de serviços de assistência nacionais sobre os regulamentos REACH e CRE criados pelos Estados-Membros (HelpNet), com vista à harmonização das respostas às perguntas da indústria através de uma plataforma de intercâmbio na Internet (HelpNet Exchange).

Na sua interacção com os clientes (indústria), os picos de trabalho estão previstos, em particular, para o primeiro semestre de 2011, devido à necessidade de prestar apoio aos registantes que não conseguiram apresentar os respectivos dossiês e a perguntas mais complexas relacionadas com o regulamento CRE. A partir de meados de 2011 até 2012, prevê-se uma diminuição gradual do número de perguntas, embora possam tornar-se mais complexas e versar temas mais vastos, como a autorização e restrições.

A partir do final de 2012, o volume de trabalho deverá voltar a aumentar antes do final do segundo prazo de registo do REACH em 2013, dando origem a um pico no número de perguntas nesse ano. O serviço de assistência da ECHA procurará adaptar proactivamente as suas actividades tendo em consideração os referidos picos. O serviço de assistência irá também reforçar os meios técnicos de prestação dos seus serviços.

A ECHA continuará a reforçar a sua cooperação com os serviços de assistência a nível nacional, concentrando-se particularmente em tornar as actividades da rede HelpNet mais proactivas, com o objectivo de prestar o melhor serviço possível em tempo útil. Além da harmonização das respostas às perguntas relacionadas com os regulamentos REACH e CRE, outros eventos de formação assegurarão um reforço da capacidade a nível nacional e europeia e a continuação do desenvolvimento de conhecimento comum facilmente acessível a todos os agentes pertinentes.

3.6 Actividade 6 - Ferramentas de TI científicas

Prioridades para 2011-2013

- Continuar a desenvolver o REACH-IT, a IUCLID 5 e a CHESAR para permitir outros tipos de apresentação de dossiês necessários ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE.
- Desenvolver sistemas de TI para disponibilizar a informação armazenada nas bases de dados da ECHA aos intervenientes certos: autoridades de controlo do cumprimento, interessados e público em geral.
- Desenvolver outras ferramentas de TI necessárias para as operações, em particular de apoio aos processos de trabalho e às actividades de avaliação e gestão do risco.
- Automatizar ao máximo os processos, a fim de reduzir o trabalho manual, aumentar a eficiência e permitir que o pessoal da ECHA se concentre nos aspectos regulamentares e científicos do trabalho.

A ECHA está a desenvolver uma vasta gama de sistemas de TI de apoio às operações do REACH. Uma área especialmente complexa a nível de desenvolvimento é o tratamento automatizado de grandes volumes de dados apresentados pela indústria por via electrónica em curtos espaços de tempo. À data da elaboração do programa, os principais sistemas neste domínio são o REACH-IT (um sistema em linha que gere a comunicação entre a indústria, a ECHA, os Estados-Membros e a Comissão Europeia, assim como a divulgação da informação através da Internet), que é complementado por um sistema de gestão de processos e documentos que apoia a actividade do Secretariado da ECHA e dos respectivos comités, e a IUCLID 5 (o principal sistema desenvolvido para a indústria preparar registos e notificações).

No início de 2011, a ECHA facultará às autoridades de controlo do cumprimento acesso a informação sobre substâncias registadas através do sistema RIPE (REACH Information Portal for Enforcement).

A ECHA continuará também a desenvolver ou a aperfeiçoar uma série de aplicações especializadas adicionais, como a ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios CHESAR (Chemical Safety Assessment and Reporting), sistemas de apoio à decisão para a definição de prioridades e apresentação de relatórios (CASPER) e para a avaliação (Odyssey). Outro domínio de desenvolvimento visa os sistemas de rastreio e previsão (por exemplo, a caixa de ferramentas (Q)SAR), que deverão contribuir para uma melhor utilização de métodos computacionais alternativos aos ensaios em animais.

Ultrapassadas duas etapas críticas para o sistema REACH-IT no final de 2010 e no início de 2011, com o tratamento da primeira vaga de registos e, provavelmente, vários milhões de notificações de classificação e rotulagem, a ECHA entrará no período compreendido entre 2011 e 2013 com a experiência adquirida nesse trabalho e estará em condições de preparar com eficiência a sua infra-estrutura de TI para dar resposta aos próximos desafios (por exemplo, o final do segundo prazo de registo em 2013). O REACH-IT será actualizado e/ou redesenhado, conforme for mais adequado, na sequência do planeamento da arquitectura de actividades e aplicações realizado em 2010 e dos conhecimentos adquiridos em 2010. Um esforço suplementar de desenvolvimento visará o aumento do nível de automatização e a criação de interfaces com outros sistemas, como o sistema de gestão de processos e

documentos, a fim de assegurar a plena interoperabilidade e utilizar integralmente o potencial de cada sistema. Outras áreas de trabalho prendem-se com a adaptação da aplicação a mudanças ou a novidades a nível de requisitos jurídicos.

Está previsto um esforço significativo de desenvolvimento do REACH-IT e do sistema de gestão de documentos durante este período, a fim de reforçar o apoio noutras áreas além do registo, nomeadamente a avaliação, as actividades de autorização e restrição, assim como a divulgação da informação ao público. Além disso, os sistemas de base de dados existentes, como o REACH-IT, o portal mundial eChemPortal e o RIPE, também irão necessitar de mais actualizações para se tornarem instrumentos de apoio às actividades de consulta de bases de dados e de comunicação em linha da indústria, da ECHA, das autoridades competentes e de aplicação dos Estados-Membros e do grande público.

A ECHA também publica manuais que ajudam os registantes a compreenderem o funcionamento dos principais sistemas de TI que terão de utilizar para a preparação dos respectivos registos (IUCLID e Chesar) e para a posterior apresentação à ECHA (REACH-IT). Tendo em conta a experiência adquirida em 2010, estes manuais de apresentação de dados e os manuais do utilizador do REACH-IT serão actualizados em 2012, a fim de reflectirem as interpretações do REACH e as evoluções a nível dos sistemas de TI. No entanto, a ECHA tenciona suspender o desenvolvimento das orientações relativas ao registo antes do final de 2012, a fim de que os registantes tenham pleno conhecimento dos requisitos para o próximo prazo de registo. Os manuais ajudam os registantes a minimizar o risco de erros durante o registo e estão disponíveis em 22 línguas.

A par das actividades de desenvolvimento, também haverá actividades dedicadas às operações e ao suporte técnico dos sistemas de bases de dados existentes em cumprimento dos níveis de serviço acordados.

3.7 Actividade 7 – Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE

Prioridades para 2011-2013

- Manter boas relações e a rede de colaboração com as instituições da UE, os órgãos e os organismos pertinentes da UE que estão activos a nível internacional no domínio dos produtos químicos.
- Continuar a desenvolver a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico em matéria de métodos de ensaio (incluindo métodos de ensaio alternativos) e nanomateriais.
- Começar a reforçar as capacidades da ECHA a partir de 2011 para fazer face a novas responsabilidades no âmbito do regulamento relativo aos biocidas, tendo a Comissão de disponibilizar os recursos necessários.

No período de 2011 a 2013, a ECHA aprofundará a sua cooperação com as instituições da UE, nomeadamente o Parlamento Europeu e a Comissão. A capacidade científica da ECHA e dos seus comités científicos deverá atingir, em 2011, um grau de maturidade que permita à Comissão enviar à ECHA perguntas pertinentes de natureza científica para as quais os decisores políticos precisam de uma resposta.

A ECHA prestará, em particular, o aconselhamento necessário à Comissão para o desenvolvimento continuado dos regulamentos REACH e CRE, de qualquer legislação conexas no domínio dos produtos químicos, bem como das medidas relacionadas com a respectiva aplicação. Este aconselhamento inclui contributos activos para a resolução de problemas novos e emergentes, como as especificidades dos nanomateriais. A ECHA realizará actividades no domínio da divulgação de informações, contribuirá para a avaliação da eficiência e da eficácia do REACH e ajudará a Comissão a preparar a primeira revisão do REACH, que está marcada para 2012.

A implementação do REACH, em particular o desenvolvimento dos dossiês de registo dos fabricantes e importadores, exigirá novos ensaios de substâncias químicas em animais vertebrados, a fim de colmatar as lacunas de dados a nível do conhecimento que existe sobre os perigos dessas substâncias. Em paralelo, um dos objectivos do REACH consiste em promover métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias. O desenvolvimento de métodos de ensaio normalizados novos e existentes que possam substituir ou reduzir a necessidade de ensaios em animais é uma actividade levada a cabo em programas de investigação nacionais e europeus, no programa do ECVAM para a validação científica de métodos alternativos, bem como a nível internacional sob os auspícios da OCDE. Na UE, a Comissão é responsável pela aceitação regulamentar de novos métodos e pela sua aprovação e inclusão no regulamento relativo aos métodos de ensaio, bem como pela eventual revisão conexas dos requisitos de informação especificados nos anexos VII a X do REACH. A ECHA presta apoio científico e técnico a estas actividades.

Com base nas prioridades estabelecidas no plano de trabalho desenvolvido em 2009, a ECHA continuará a aumentar as suas capacidades internas no domínio da caracterização, da avaliação dos perigos e da segurança, bem como da gestão do risco dos nanomateriais. A ECHA participará em várias actividades de natureza científica e regulatória a nível da UE e da OCDE com o objectivo último de desenvolver orientações adequadas para a indústria, bem como de estar em condições de avaliar dossiês de registo que contenham informações sobre os perigos, os riscos e a gestão do risco dos nanomateriais. A ECHA também dará o seu contributo para o relatório da Comissão sobre os tipos e usos de nanomateriais, incluindo os aspectos de segurança, que será apresentado ao Parlamento Europeu em 2011.

A nova legislação relativa aos biocidas proposta pela Comissão, na qual está previsto que a ECHA assumirá uma série de atribuições, deverá entrar em vigor em 2013. É previsível que a Comissão solicite à ECHA que complemente, sempre que necessário, o apoio técnico e científico prestado pelo Centro Comum de Investigação da Comissão ao longo das negociações com o Conselho e com o Parlamento relativas à legislação proposta.

A ECHA também elaborará os primeiros relatórios para apresentar à Comissão, conforme estipula o REACH, durante o período compreendido entre 2011 e 2013, incluindo o primeiro relatório quinquenal¹¹ à Comissão sobre o funcionamento do regulamento e, neste contexto, a ECHA apresentará também algumas sugestões para melhorar a aplicação do regulamento. A ECHA elaborará também o primeiro relatório trienal¹² à Comissão sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais e de estratégias de ensaio utilizadas para obter informações sobre as propriedades intrínsecas e para efeitos de avaliação de riscos, tendo em vista satisfazer os requisitos do regulamento REACH, nomeadamente a promoção do uso de métodos alternativos pelos registantes para o segundo prazo de registo. O conceito do relatório do artigo 117.º, n.º 3, ainda se encontra em desenvolvimento e deverá incluir indicadores quantitativos sobre o estado de aplicação e a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais. Além disso, a ECHA contribuirá para a primeira revisão da Agência, que deverá estar concluída em Junho de 2012.

O regulamento REACH apresenta uma estrutura transversal, que se aplica à maioria das substâncias fabricadas ou colocadas no mercado europeu. Por conseguinte, existem muitas ocasiões em que o trabalho da ECHA afecta os órgãos e organismos da União Europeia envolvidos em legislação sectorial relativa à avaliação e gestão dos riscos dos produtos químicos. Por este motivo, o regulamento REACH exige que a ECHA coopere com essas entidades, nomeadamente para evitar a duplicação de trabalho e pareceres científicos contraditórios, e em particular com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AES) e com o Comité Consultivo para a Segurança, Higiene e Protecção da Saúde no Local de Trabalho da Comissão Europeia, onde são abordadas as questões relacionadas com a protecção dos trabalhadores. Com este fim em vista, foi aprovado o regulamento interno e foram firmados memorandos de entendimento a partir de 2009 e 2010. Através deste trabalho, a Agência contribui para a criação de sinergias com outras legislações da UE e continuará a agir nesse sentido.

Existe também cooperação com a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência Europeia do Ambiente (AEA), o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia e os comités científicos da Comissão Europeia não ligados aos alimentos. Além disso, serão reforçados os contactos com os órgãos responsáveis pela política de investigação e pelo financiamento, com vista a comunicar as necessidades científicas decorrentes do regulamento REACH ou a receber os resultados de projectos científicos que possam ter implicações a nível regulatório. Sempre que for adequado, a ECHA estruturará estas parcerias, por exemplo, através da criação de uma rede para colaboração com organismos semelhantes da UE ou do desenvolvimento de outros memorandos de entendimento.

¹¹ Artigo 117.º, n.º 2, do regulamento REACH.

¹² Artigo 117.º, n.º 3, do regulamento REACH.

4 ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES TRANSVERSAIS

4.1 Actividade 8 – Comités e Fórum

Prioridades para 2011-2013

- Manter boas relações e a rede de colaboração com as instituições da UE, os órgãos e os organismos pertinentes da UE que estão activos a nível internacional no domínio dos produtos químicos.
- Continuar a desenvolver a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico em matéria de métodos de ensaio (incluindo métodos de ensaio alternativos) e nanomateriais.
- Começar a reforçar as capacidades da ECHA a partir de 2011 para fazer face a novas responsabilidades no âmbito do regulamento relativo aos biocidas, tendo a Comissão de disponibilizar os recursos necessários.

Os comités são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial para a realização das atribuições da Agência. Os comités revestem-se da máxima importância para o funcionamento contínuo e eficiente do regulamento REACH e para a credibilidade da ECHA, garantindo a sua independência, integridade científica e transparência.

As secções 4.1.1 e 4.1.2 contêm uma descrição geral dos três comités da ECHA. O tipo e o número de processos a tratar pelos comités é determinado directamente pelos diferentes procedimentos dos regulamentos REACH e CRE, orientando-se pela quantidade prevista de dossiês descritos nas actividades 2, 3 e 4. Assim, entre 2011 e 2013, os dossiês representarão sobretudo indicadores das actividades dos comités.

4.1.1 CAR e CASE

Os membros destes dois comités são peritos designados pelo Conselho de Administração da ECHA mediante proposta dos Estados-Membros. Ambos os comités podem também cooptar um determinado número de cientistas independentes como membros suplementares devido às suas competências específicas.

O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) emite pareceres sobre 1) propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, 2) propostas de restrições de substâncias, 3) pedidos de autorização e 4) qualquer outra questão decorrente do funcionamento do regulamento REACH relacionada com riscos para a saúde humana ou o ambiente.

O Comité de Análise Socioeconómica (CASE) emite pareceres sobre 1) os factores socioeconómicos relacionados com os pedidos de autorização, 2) a disponibilidade e a viabilidade técnica e financeira de alternativas e as propostas de restrições e respectivo impacto socioeconómico e 3) qualquer outra questão decorrente do funcionamento do regulamento REACH relacionada com o impacto de eventuais medidas legislativas sobre as substâncias. O número de pareceres depende dos futuros dossiês, mas prevê-se que aumente de uma forma contínua ou mesmo súbita.

As actividades dos dois comités devem ser conduzidas em paralelo quando estão em causa propostas de restrições e pedidos de autorização. Por exemplo, no caso das propostas de restrições, os pareceres devem ser apresentados no prazo de nove (CAR) e doze (CASE) meses a contar da data de recepção e após consulta pública. Os prazos legais representam

um desafio para os comités e para o Secretariado, sendo por isso necessário dispor de procedimentos de trabalho eficientes para dar resposta aos desafios.

Durante o período de 2011 a 2013, o Secretariado da ECHA continuará a presidir e a preparar as reuniões dos comités e de grupos de trabalho *ad hoc*, que podem integrar membros de ambos os comités para facilitar a coordenação dos fluxos de trabalho. Se for necessário, o Secretariado também apoia os membros dos comités que foram designados (co-)relatores em relação a dossiês específicos. Além disso, os membros do comité necessitam do total apoio científico e técnico das autoridades competentes dos Estados-Membros, em especial quando são designados (co-)relatores.

Prevê-se a realização de seis reuniões plenárias por ano no caso do CAR e quatro ou cinco no caso do CASE. Já se tornou claro que é impraticável para os membros dos comités e para o Secretariado participar em mais de seis reuniões plenárias por ano. No período de 2011 a 2013, ambos os comités deverão realizar um número crescente de reuniões dos grupos de trabalho, a fim de prestarem apoio aos relatores e preparem as conclusões dos comités. Por conseguinte, os comités terão de adaptar-se a um volume de trabalho potencialmente incontrolável.

A coordenação com outros comités científicos da UE, que se ocupem das mesmas substâncias ou de substâncias semelhantes no âmbito de quadros regulamentares diferentes, representa um desafio adicional e a identificação rápida de potenciais divergências nos pareceres afigura-se uma questão crítica.

4.1.2 MSC

O Comité dos Estados-Membros (MSC) da ECHA é composto por membros designados por cada um dos Estados-Membros. A sua principal função é resolver potenciais divergências em projectos de decisões propostos pela ECHA em relação à avaliação das propostas de ensaios ou das verificações de conformidade no âmbito da avaliação dos dossiês, em relação aos projectos de decisões propostos pelos Estados-Membros relativos à avaliação de substâncias e em relação às propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Caso não seja possível chegar a um acordo unânime no MSC, o respectivo parecer é remetido para a Comissão Europeia, para uma decisão definitiva. O comité também emite pareceres sobre as propostas da ECHA em matéria das SVHC prioritárias para autorização e sobre o plano de acção evolutivo comunitário para as substâncias a avaliar.

As atribuições do MSC obrigam a deliberações científicas pormenorizadas sobre um vasto espectro de domínios científicos, que vão desde a melhor utilização dos diferentes métodos de ensaio para obter informação sobre os perigos das substâncias e a avaliação da persistência das substâncias no ambiente até ao acordo em matéria das prioridades das SVHC a incluir na lista das substâncias sujeitas a autorização. É por esse motivo que, em cada reunião, os membros recebem a assistência de peritos das suas autoridades competentes.

Está previsto que, entre 2011 e 2013, o MSC seja informado de um elevado número de projectos de decisões associadas a verificações de conformidade relativas a dossiês de registo e propostas de ensaios. O MSC procurará, potencialmente, atingir um acordo unânime em relação às mesmas, assim que pelo menos um Estado-Membro teça os seus comentários. Estima-se, actualmente, que 10 % a 20 % dos projectos de decisão possam vir a precisar de acordo a nível do MSC.

De 2011 a 2012, a avaliação dos dossiês constituirá uma parte substancial do trabalho do MSC. É previsível que o comité comece a trabalhar na avaliação de substâncias em 2012.

Além disso, é necessário ir actualizando regularmente a «lista de substâncias candidatas» a SVHC e emitir pareceres, pelo menos de dois em dois anos, sobre o projecto de recomendação da ECHA relativo à inclusão de substâncias no anexo XIV («lista das

substâncias sujeitas a autorização»). Este volume de trabalho crescente terá um impacto correspondente no número de reuniões do comité e na sua duração.

4.1.3 Fórum

O regulamento REACH exige que cada Estado-Membro crie um sistema de controlos oficiais e outras actividades, conforme adequado às circunstâncias. Um controlo do cumprimento eficaz, harmonizado e igual em toda a Comunidade é da máxima importância para a credibilidade e o êxito do REACH. O Fórum funciona como uma plataforma para os Estados-Membros trocarem informações e coordenarem as suas actividades relacionadas com o controlo do cumprimento, incluindo do regulamento CRE. É presidido e coordenado por representantes dos Estados-Membros, mas tem o apoio de um secretariado composto por pessoal da ECHA.

Tendo em conta que a implementação do REACH irá ganhar dinamismo com o crescente volume de dados na posse da ECHA e com o crescente número de decisões tomadas no âmbito dos diversos processos do REACH, o Secretariado da ECHA dedicará cada vez mais atenção e envidará esforços para promover o controlo do cumprimento e garantir que o Fórum desempenhe as suas funções com eficácia.

O impacto das conclusões ou iniciativas do Fórum dependerá do envolvimento dos membros e da sua capacidade para mobilizar recursos das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Visto que a ECHA considera que o êxito dos regulamentos REACH e CRE depende de um controlo do cumprimento eficaz nos Estados-Membros, o Secretariado reforçará, na medida do possível, os seus esforços de apoio ao Fórum nas suas actividades harmonizadas de controlo do cumprimento.

O Fórum realizará actividades incluídas num programa de trabalho actualizado regularmente, que está disponível no sítio Web da ECHA. O Fórum centra as suas actividades na clarificação das atribuições dos agentes de controlo do cumprimento do REACH e na elaboração de melhores práticas. A participação do Fórum numa série de «projectos coordenados», por exemplo, na aplicação da norma «ausência de dados, ausência de mercado» no que diz respeito ao (pré-)registo, revestir-se-á de especial importância.

O Fórum desenvolveu estratégias de controlo do cumprimento e estabelecerá critérios mínimos para o controlo do cumprimento do REACH, participando em projectos harmonizados e elaborando materiais de orientação e materiais de formação para os inspectores. Além disso, cooperará com o CAR e o CASE para prestar aconselhamento em matéria de controlo do cumprimento das propostas de restrições de substâncias.

4.2 Actividade 9 - Câmara de Recurso

Prioridades para 2011-2013

- Tomar decisões de elevada qualidade com celeridade, contribuindo para aumentar a confiança dos intervenientes no procedimento de recurso.
- Dar resposta à evolução do volume de trabalho decorrente dos recursos contra decisões da Agência e, em particular, a variações do volume de trabalho.
- Fornecer informações à Comissão, para o ajustamento e melhoria do regulamento interno após os primeiros anos de experiência, a fim de aumentar a eficiência processual e a eficácia do sistema de recurso. Esta actividade poderá implicar recomendações de melhorias a nível da estrutura organizativa da Câmara.

A Câmara de Recurso é uma parte integrante da ECHA, mas goza de independência decisória. É composta por um presidente a tempo inteiro e dois membros, que não podem desempenhar outros cargos na ECHA. Foram designados membros adicionais e alternativos, que podem ser chamados, em regime de tempo parcial, para dar resposta a variações do volume de trabalho. Os membros da Câmara de Recurso são designados pelo Conselho de Administração da ECHA com base numa lista de candidatos propostos pela Comissão Europeia. A Câmara de Recurso é apoiada nas suas funções pela Secretaria.

A Câmara de Recurso é responsável por decidir os recursos apresentados contra determinadas decisões da ECHA. Entre as decisões das quais é possível recorrer contam-se as rejeições de registos, a partilha de dados, a análise das propostas de ensaios, a verificação de conformidade dos dossiês de registo, a avaliação de substâncias ou as isenções da obrigação geral de registo para as actividades de investigação e desenvolvimento orientadas para o produto e o processo.

O número de recursos apresentados à Câmara de Recurso depende do número de decisões tomadas pela ECHA e da decisão das partes afectadas de contestarem eventuais decisões desfavoráveis. Por conseguinte, a Câmara de Recurso não pode definir sozinha o seu volume de trabalho, mas tem de dar resposta a todos os recursos que lhe sejam apresentados.

Para o período de 2011 a 2013, o principal desafio da Câmara de Recurso consistirá em tomar decisões de elevada qualidade com celeridade, sem deixar acumular um grande número de processos, e construir uma jurisprudência constante. É previsível que, findo o prazo de registo de 2010, se verifique uma variação significativa do volume de trabalho da Câmara de Recurso. No entanto, para efeitos de planeamento de recursos, as estimativas de recursos foram mantidas estáveis em relação ao período compreendido entre 2011 e 2013.

Outra característica deste período será a provável mudança dos tipos de recursos apresentados: prevê-se que, com o aproximar de 2013, os recursos se centrem mais nas avaliações de dossiês e substâncias do que em 2011, quando a maior parte dos recursos visará provavelmente questões de partilha de dados e registos. Esta mudança gradual implicará a correspondente alteração do enfoque da Câmara de Recurso na gestão do conhecimento.

No final do período de 2011 a 2013, a Câmara de Recurso terá também de realizar uma análise sistemática, com base na experiência adquirida, e determinar se é necessário alterar os métodos de trabalho ou os procedimentos vigentes, nomeadamente durante a revisão organizativa prevista no regulamento REACH para 2012. Neste período, são também esperados os primeiros acórdãos do Tribunal de Primeira Instância em relação a eventuais recursos contra decisões da Câmara de Recurso, os quais poderão motivar o aperfeiçoamento das práticas decisórias da Câmara de Recurso.

4.3 Actividade 10 – Comunicações

Prioridades para 2011-2013

- Continuar a melhorar as comunicações, a fim de prestar um maior apoio à consecução dos objectivos do ECHA.
- Aperfeiçoar as comunicações, em particular, com o público em geral e com as pequenas e médias empresas (PME) também através da disponibilização de traduções.
- Continuar a desenvolver e aprofundar a participação dos intervenientes no trabalho da ECHA.
- Compreender a percepção do grande público quanto à utilização segura de substâncias químicas (artigo 34.º do regulamento CRE).

No período de 2011 a 2013, as actividades de comunicação da ECHA continuarão centradas em quatro domínios:

1. Relações com a comunicação social: a relação da ECHA com a imprensa será gerida de uma forma proactiva e reactiva, procurando explicar o trabalho da ECHA à comunicação social e respondendo de uma forma útil, célere e eficiente aos pedidos de informação e a notícias.
2. Comunicações externas: a ECHA procurará reforçar as suas relações com os intervenientes, tanto os que já desempenham um papel activo como os que ainda não o desempenham. A ECHA continuará sistematicamente a tentar melhorar as comunicações, em particular com o público em geral e com as pequenas e médias empresas. A Agência continuará a disponibilizar as publicações e as páginas Web relevantes para o grande público e as PME nas 22 línguas oficiais da UE.
3. Comunicações internas: à medida que a ECHA cresce, as comunicações internas ganham importância. A política definida em 2009 será revista e aperfeiçoada, a fim de garantir a eficácia necessária para as comunicações internas.
4. Comunicações digitais: o sítio da ECHA na Internet será reformulado em 2011 e o sítio da intranet, que foi relançado no final de 2009, continuará a ser desenvolvido e aperfeiçoado.

Em 2011, findo o primeiro prazo de registo de 2010 e graças à abundância de informação que daí resultará, a ECHA poderá começar a promover a disponibilização da informação sobre substâncias químicas junto do grande público. Pela primeira vez, a Agência realizará actividades de sensibilização para o impacto da sua actividade, bem como para a informação que está acessível a todos os cidadãos através da sua base de dados de divulgação e do inventário. Este trabalho será realizado em parceria com as partes interessadas na ECHA.

A ECHA concluirá um amplo estudo sobre a percepção do grande público quanto à utilização segura de substâncias químicas, cujo relatório final será entregue em Janeiro de 2012. Este estudo basear-se-á, *inter alia*, nos resultados de um inquérito do *Eurobarómetro* realizado nos 27 Estados-Membros em 2010 e culminará num relatório que será apresentado à Comissão Europeia em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do regulamento CRE. Esse relatório será utilizado pela Comissão Europeia para informar o Conselho Europeu e o Parlamento da eventual necessidade de alterações à legislação em matéria de classificação, rotulagem e embalagem.

Actualmente, a ECHA investe três a quatro milhões de euros por ano na tradução dos seus documentos. Em 2011 e nos anos seguintes, a ECHA manterá a sua prática de traduzir os

documentos especialmente pertinentes para o grande público e as empresas, em particular as PME, para publicação no seu sítio Web. A ECHA assegurará a disponibilidade dos manuais do utilizador dos instrumentos de TI em todas as línguas da UE, a fim de facilitar a sua utilização. Além disso, a ECHA procurará disponibilizar traduções dos documentos em croata, islandês e norueguês.

A ECHA continuará a desenvolver a sua actividade de divulgação dos riscos dos produtos químicos junto do público em geral, em articulação com a Rede de Comunicação de Riscos e outras instituições da UE. A ECHA dará apoio à aplicação das novas orientações de comunicação de riscos e recolherá as reacções relativas à utilização das mesmas.

Os principais instrumentos de comunicação da ECHA continuarão a ser o sítio Web, a intranet e a extranet, as jornadas semestrais para intervenientes, *workshops* dirigidos a intervenientes e outros eventos específicos, comunicados de imprensa, alertas noticiosos, artigos, entrevistas e divulgação de informações à imprensa, boletins informativos externos, boletins informativos electrónicos, bem como o relatório geral anual, o programa de trabalho e publicações destinadas a públicos-alvo específicos.

Em 2012, o novo sítio Web permitirá à ECHA publicar um conjunto mais amplo de documentos em todas as línguas oficiais da UE com maior facilidade e rapidez, bem como traduzir conteúdos menos genéricos do seu sítio Web para acesso noutros idiomas além do inglês.

As comunicações com o grande público continuarão a ser uma prioridade, à medida que são identificadas mais substâncias que suscitam elevada preocupação e ficam sujeitas a autorização e restrições. Em paralelo, será dada prioridade à criação de redes com intervenientes que representem grupos de interesses no domínio da saúde e do ambiente.

4.4 Actividade 11 – Cooperação internacional

Prioridades para 2011-2013

- Contribuir para o trabalho da OCDE e da ONU no âmbito do REACH e do CRE.
- Estabelecer acordos de cooperação bilateral ou de trabalho com agências homólogas da ECHA nos principais países terceiros.

As disposições respectivas do regulamento que institui a ECHA delegam no Conselho de Administração a decisão sobre a participação de países terceiros e organizações internacionais nas actividades da ECHA (artigos 106.º e 107.º), enquanto noutros casos a iniciativa deve partir da Comissão Europeia (artigo 77.º, n.º 2, alínea I)). Além disso, o artigo 120.º do regulamento REACH estipula que qualquer intercâmbio de informações confidenciais com países terceiros ou organizações internacionais está sujeito a um acordo de confidencialidade específico entre a UE e o país terceiro.

Prevê-se que, após o final do primeiro prazo de registo em 2010, a ECHA começará a receber pedidos de dados confidenciais provenientes de países terceiros ou organizações internacionais. Assim, a ECHA planeia, em 2011, em cooperação com a Comissão, avaliar a necessidade e o âmbito dos eventuais acordos de confidencialidade.

4.4.1 Actividades multilaterais

A cooperação com organizações internacionais no domínio da política para os produtos químicos químicas insere-se no mandato da Comissão Europeia. A ECHA prestará apoio a estas actividades internacionais a pedido da Comissão.

Foi solicitada a participação da ECHA numa série de actividades da OCDE que são relevantes para a aplicação dos regulamentos REACH e CRE, em particular a gestão do projecto do portal global para informações sobre substâncias químicas (eChemPortal), cujo alojamento será assegurado pela ECHA a partir de 2011, e o desenvolvimento da caixa de ferramentas QSAR Application Toolbox, que entrará em produção em 2012¹³. A Agência também participa no planeamento da cooperação com a OCDE em matéria de avaliação dos produtos químicos após 2010, incluindo a execução do programa de trabalho conexo da OCDE na fase transitória. Em cooperação com a Comissão e os Estados-Membros, a ECHA desenvolverá procedimentos que assegurem uma coordenação adequada entre a implementação do REACH e os contributos da UE para o programa da OCDE reformulado.

No período compreendido entre 2011 e 2013, a ECHA está também envolvida noutras actividades relacionadas com a OCDE, como a colaboração com o grupo de missão para a avaliação da exposição, o projecto de harmonização dos modelos («Harmonised Templates Project»), o trabalho sobre os aspectos dos nanomateriais relacionados com a saúde e o ambiente, o Programa de Orientações de Ensaio e a colaboração com o grupo de missão para a harmonização da classificação e rotulagem, e os respectivos subgrupos, se for o caso.

Além das actividades relacionadas com a OCDE, a ECHA continuará a apoiar o trabalho da Comissão Europeia no âmbito da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POP). Outra actividade internacional para a qual a Comissão provavelmente continuará a solicitar o apoio da ECHA é o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Tendo em conta a função e as várias atribuições que o regulamento CRE confere à ECHA, a Agência prevê participar nas actividades do

¹³ A primeira versão da caixa de ferramentas (Q)SAR Application Toolbox da OCDE foi lançada em Março de 2008 e actualizada em Dezembro de 2008. A versão 1.1 está disponível em <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/gsar>.

subcomité de peritos de GHS da UN ECE e dos respectivos grupos de correspondência, sempre que o seu trabalho revista uma natureza científica e técnica. Além disso, a ECHA acompanhará outros instrumentos internacionais de gestão de produtos químicos, como a aplicação da Convenção de Roterdão, e as negociações relativas ao instrumento juridicamente vinculativo para o mercúrio. A Agência continuará preparada para prestar apoio científico e técnico à Comissão, a pedido desta e na medida dos recursos disponíveis.

4.4.2 Relações de trabalho com países terceiros e organizações internacionais

Em consulta com a Comissão Europeia e a pedido desta, a ECHA organiza ou participa em encontros e conferências com países terceiros dedicados aos requisitos do regulamento REACH e dá apoio à formação neste domínio (por exemplo, no quadro dos seminários do TAIEX). A ECHA tem sido regularmente incumbida de ajudar a melhorar a cooperação entre a Comunidade e os países terceiros através da participação no intercâmbio de melhores práticas nos domínios abrangidos pelo seu mandato. Em conformidade com a decisão do Conselho de Administração relativa a uma estratégia geral de cooperação com países terceiros tomada em Dezembro de 2008, a ECHA centra-se em particular nos países candidatos à UE ou nos potenciais candidatos à adesão à UE. De um modo geral, a ECHA reforçará as suas relações com esses países de uma forma proporcional ao cumprimento do regulamento REACH nesses países.

Desde 2010, a ECHA pode recorrer a fundos de um programa transitório financiado pelo Instrumento de Pré-Adesão (IPA) de assistência externa da UE. É previsível que venham a ser atribuídos mais fundos à ECHA após 2011, quando terminar o programa actual. Este programa permite à ECHA familiarizar os países beneficiários do IPA com as operações e o trabalho científico de vários órgãos da ECHA e apoiar medidas de reforço de capacidade em países parceiros, em antecipação da sua eventual adesão à UE.

O grande volume de dados dos dossiês de registo que a ECHA porá à disposição do público em 2011 deverá captar a atenção e aumentar o interesse de países terceiros no trabalho da Agência. O Secretariado da ECHA reforçará a cooperação que mantém com as autoridades reguladoras da segurança dos produtos químicos fora da UE e do EEE, sobretudo nos países membros da OCDE, e, se for o caso, formalizará essas relações através da celebração de memorandos de entendimento. No entanto, qualquer actividade que envolva o intercâmbio de dados apenas será possível mediante acordos formais, conforme estipula o artigo 120.º do regulamento REACH.

Para garantir a adequada coordenação com a Comissão Europeia nestas áreas, a ECHA baseará as suas actividades num programa de trabalho anual acordado com a Comissão. A Comissão pode, em qualquer altura, solicitar apoio adicional à ECHA.

5 GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

5.1 Actividade 12 – Gestão

Prioridades para 2011-2013

- Garantir que a organização da ECHA está adaptada ao volume de trabalho crescente e ao quadro de pessoal em expansão.
- Reforçar a aplicação de políticas de segurança.
- Preparar a Agência para a ISO 9001.
- Assegurar a gestão eficiente da Agência.

O órgão máximo de decisão da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 32 membros com direito de voto que representam cada um dos 27 Estados-Membros da UE, a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu. Além disso, três membros sem direito de voto representam as partes interessadas e três observadores representam os países do EEE-EFTA.

Na fase de arranque (2007-2010), as actividades do Conselho de Administração foram dominadas pela necessidade de estabelecer rapidamente um enquadramento geral que permitisse à Agência atingir a operacionalidade plena. A partir de 2011, o Conselho de Administração poderá concentrar-se nas suas atribuições regulatórias permanentes. Entre as atribuições do Conselho de Administração contam-se a adopção do programa de trabalho, do relatório anual e de outros documentos estratégicos, bem como a aprovação do orçamento e a elaboração de um parecer sobre as contas definitivas. O Conselho de Administração também nomeia o director executivo e a Câmara de Recurso e designa os membros do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, podendo aceitar organizações intervenientes que sejam convidadas pelos comités, pelo Fórum ou por outras redes da Agência como observadores.

A gestão corrente da ECHA é uma atribuição do Director Executivo, que desempenha as suas funções com independência, sem prejuízo das competências da Comissão Europeia e do Conselho de Administração.

Em 2011, a estrutura organizativa da ECHA tornar-se-á mais fixa, pois a agência já não registará fortes crescimentos todos os anos. O número de direcções será aumentado para sete e cada uma delas terá um conjunto coerente de responsabilidades. No entanto, a cooperação entre direcções continuará a ser essencial para o êxito da Agência.

No período de 2011 a 2013, a ECHA continuará a aplicar o sistema de gestão da qualidade e a documentar o sistema de processos e os procedimentos conexos, a fim de se adaptarem às novas estruturas de uma Agência em franco desenvolvimento e ao nível de risco associado à efectiva execução das operações. O enfoque passará a incidir na avaliação do sistema na óptica da optimização e do aperfeiçoamento. Prosseguirá a preparação para a certificação ao abrigo da ISO 9001. Em 2011, serão dados os primeiros passos da preparação da ECHA para a aplicação do Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria (EMAS).

Em face do rápido crescimento da ECHA, da progressiva expansão das suas áreas operacionais de base e do seu ambiente de controlo em mudança, é importante aperfeiçoar o sistema de gestão do risco empresarial.

Haverá um reforço das competências jurídicas, a fim de garantir a regularidade e a validade jurídica do crescente número de decisões e contratos da ECHA, bem como para dar resposta

a eventuais queixas e processos judiciais, incluindo os que digam respeito à propriedade intelectual da ECHA.

A política de segurança da ECHA foi apontada como uma prioridade para os próximos anos, tendo em vista a protecção adequada do pessoal, da informação (em particular dos dados de registo), dos imóveis e do equipamento da Agência. Esta prioridade compreende ainda a formalização dos processos fundamentais, o reforço das estruturas pertinentes e a elaboração de um plano completo de continuidade da actividade.

Por último, a ECHA cumprirá os seus deveres em matéria de apresentação de relatórios, nomeadamente através da apresentação de um relatório à Comissão Europeia sobre o funcionamento do regulamento REACH em 2011, em conformidade com o artigo 117.º, n.º 2, do regulamento.

5.2 Actividade 13 - Finanças, contratos e contabilidade

Prioridades para 2011-2013

- Proporcionar um planeamento fiável a nível orçamental e assegurar uma execução rigorosa.
- Gerir correctamente as reservas de tesouraria esperadas do primeiro prazo de registo em 2010.

Devido ao rápido crescimento das operações da ECHA e à necessidade de garantir que a gestão financeira cumpre as normas e os regulamentos pertinentes da Comunidade Europeia, a função financeira é um processo de apoio fundamental.

A ECHA está dependente das seguintes fontes de financiamento para as suas actividades:

1. contribuição comunitária concedida pela autoridade orçamental da UE (ou seja, o Parlamento Europeu e o Conselho); uma parte relativamente pequena do orçamento corresponde à contribuição do EEE-EFTA;
2. receitas provenientes de taxas e emolumentos, que a ECHA aplica pela realização das suas atribuições no âmbito dos regulamentos REACH e CRE; e
3. eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros e dos países do EEE-EFTA.

Os primeiros anos de financiamento da ECHA foram financiados através de uma contribuição comunitária. O ano de 2010 será um ano de transição devido à previsível ocorrência do primeiro pico de receitas em Novembro, próximo do final do prazo que termina essa altura, e ao elevado número de registos, sendo o financiamento assegurado pelas receitas obtidas com as taxas e emolumentos, embora esteja previsto um subsídio de recurso reembolsável para assegurar liquidez durante 2010. Assim, não está prevista qualquer contribuição comunitária para o período compreendido entre 2011 e 2013. Espera-se, portanto, que, durante este período, a ECHA cubra integralmente as suas despesas com as taxas e honorários aplicados em conformidade com o regulamento de taxas¹⁴.

Tendo em conta que os prazos de registo estabelecidos no regulamento REACH deverão causar uma variação significativa do nível de receitas da ECHA de ano para ano, um planeamento orçamental e uma gestão de tesouraria eficientes serão da máxima importância. Outro factor que confere uma grande relevância a estas actividades de planeamento é o facto de o regulamento de taxas prever a transferência de uma parte das taxas e emolumentos cobrados para as autoridades competentes dos Estados-Membros a título de remuneração por

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão.

atribuições específicas que lhes foram conferidas. É necessário prover a estas transferências e, simultaneamente, assegurar que sobram recursos financeiros suficientes para a ECHA.

O objectivo global da gestão financeira da ECHA consiste em utilizar da melhor forma possível os recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia. No que diz respeito aos concursos e adjudicação de contratos, a ECHA continuará a subcontratar uma parte das suas actividades operacionais, a fim de assegurar a aplicação eficiente do regulamento REACH. A criação de uma base contratual para o desenvolvimento de TIC, logística e outros serviços continuará a gerar uma procura considerável de processos eficientes de concurso e de adjudicação de contratos durante o período 2011-2013.

5.3 Actividade 14 – Recursos humanos e serviços gerais

Prioridades para 2011-2013

- Proporcionar um planeamento fiável de recursos humanos (RH) e continuar a assegurar a disponibilidade de recursos humanos de grande qualidade suficientes para o cumprimento dos objectivos da ECHA.
- Assegurar um enquadramento sólido para a gestão e a administração do pessoal da ECHA.
- Assegurar um ambiente de trabalho de elevada qualidade para o pessoal da ECHA e os comités em conformidade com as normas mais exigentes de higiene, segurança e ambiente.

Recursos humanos

A política de recursos humanos da ECHA para o período 2011-2013 está estabelecida no plano plurianual da política de pessoal referente ao mesmo período.

Os primeiros anos de organização da Agência caracterizaram-se por um crescimento muito rápido do quadro de pessoal, estando previstos, no total, 426 lugares para agentes temporários em 2010. Prevê-se um crescimento menos acentuado para o período de 2011 a 2013, cuja dimensão depende do volume de dossiês apresentados até ao final dos prazos de registo e notificação de classificação e rotulagem que ocorrerão em 2010 no início de 2011. A estratégia de RH passará a privilegiar o reforço da base de competências e aptidões da Agência, bem como a sua eficácia. O programa de formação e desenvolvimento será modificado, a fim de reflectir esta mudança de enfoque.

Durante o período abrangido pelo programa, serão também envidados importantes esforços no sentido de otimizar os procedimentos de administração e gestão de recursos humanos, em particular através do desenvolvimento de soluções de TIC integradas, para reduzir os encargos administrativos inerentes à gestão dos recursos humanos e desenvolver um enquadramento coerente para os relatórios e para a gestão.

A unidade de recursos humanos da ECHA, em estreita colaboração com o Comité do Pessoal, fomentará e promoverá o bem-estar dos funcionários e das respectivas famílias.

Serviços gerais

As atribuições da ECHA a nível de infra-estruturas incluem a gestão das suas instalações, tendo a Agência celebrado um contrato de arrendamento a longo prazo que proporciona estabilidade para as instalações da ECHA. O contrato contempla uma opção de compra, que poderá ser ponderada após o final do prazo de registo de 2010.

O principal objectivo da equipa de infra-estruturas e serviços gerais consiste em prestar um serviço de elevado nível ao pessoal, aos comités e aos visitantes da Agência. O cumprimento dos mais elevados padrões de segurança, saúde e ambiente continuará a ser um factor preponderante para a consecução deste objectivo.

5.4 Actividade 15 - Tecnologias de informação e comunicação

Prioridades para 2011-2013

- Operar a infra-estrutura técnica de TIC da Agência com um elevado nível de serviço e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações da actividade da Agência apoiadas em TI.
- Assegurar uma abordagem de arquitectura empresarial coerente e comum, bem como fomentar as boas práticas de governação na execução de projectos de TI.

A função das TIC na Agência abrange um vasto leque de serviços e dá apoio a uma série de necessidades relacionadas com a actividade. Para se atingir o objectivo de funcionar sem papel e com segurança de dados, e para dar resposta às necessidades de ferramentas de TI descritas nas secções anteriores, a função das TIC presta especificamente os seguintes serviços:

- gestão da infra-estrutura técnica e prestação de serviços básicos;
- supervisão e apoio a operações na execução de grandes projectos;
- criação, aplicação e manutenção de orientações arquitectónicas para toda a Agência em matéria de infra-estruturas, aplicações, processos e fluxos de trabalho da actividade;
- gestão, apoio e manutenção de aplicações administrativas;
- acompanhamento e manutenção de aplicações operacionais; e
- implementação e aplicação de políticas de segurança de TI.

Serão continuadas as actividades de alargamento e optimização da rede, de comunicações, de infra-estrutura técnica e de apoio aos utilizadores, a fim de dar resposta às necessidades crescentes e evolutivas da ECHA e dos intervenientes. As ligações de rede seguras com as autoridades competentes e de controlo do cumprimento dos Estados-Membros e com a Comissão serão reforçadas. No período de 2011 a 2013, a infra-estrutura de TIC também desempenhará um importante papel nos planos de continuidade da actividade e de segurança.

As análises da arquitectura e as experiências adquiridas no processo de registo em curso apontam para a necessidade de desenvolvimentos suplementares de TIC e para a necessidade de apoio alargado às necessidades da actividade no período subsequente ao final do prazo de registo de 2010. É cada vez mais evidente a necessidade de reformulação das aplicações existentes e da sua integração numa abordagem global de gestão dos recursos empresariais, e o período compreendido entre 2011 e 2013 apresenta-se como a altura lógica para essa mudança. Estas necessidades não estão contempladas nas estimativas iniciais de recursos de TIC para o período em questão, mas tendo em conta a experiência de outras Agências e organizações semelhantes à ECHA, o orçamento inicialmente previsto e o nível de recursos para os sistemas operacionais de TIC não são suficientes para suprir as necessidades reais.

6 ANEXOS

Anexo 1: Síntese das etapas dos regulamentos REACH e CRE, 2010-2013

Etapas do regulamento:	
2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2010 (artigo 54.º) ▪ Primeiro relatório quinquenal dos Estados-Membros à Comissão sobre o funcionamento do REACH até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 1) – primeiro relatório quinquenal a incluir aspectos de execução (artigo 127.º) ▪ Medidas transitórias respeitantes às restrições terminam em <u>1 de Junho</u> (artigo 137.º) ▪ Primeiro prazo de registo para substâncias de integração progressiva >1000 t/a, R50/53 > 100 t/a e CMR cat.1+2 até 30 de Novembro (artigo 23.º, n.º 1¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificações de classificação e rotulagem em conformidade com o regulamento CRE (artigo 40.º) até <u>3 de Janeiro</u> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2011 (artigo 54.º) ▪ Notificações de SVHC em artigos começam a partir de <u>1 de Junho</u>, seis meses após a inclusão de uma substância na «lista de substâncias candidatas» (artigo 7.º, n.º 2) ▪ Primeiro relatório quinquenal da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do REACH até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 2) ▪ Primeiro relatório trienal da ECHA à Comissão sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 3) ▪ Primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias apresentado aos Estados-Membros até <u>1 de Dezembro</u> (artigo 44.º, n.º 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudo sobre a comunicação ao grande público das informações relativas à utilização segura de substâncias e misturas (artigo 34.º do regulamento CRE) até <u>20 de Janeiro</u> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2012 (artigo 54.º) ▪ Publicação do primeiro relatório quinquenal geral da Comissão Europeia sobre o funcionamento do REACH e o financiamento disponibilizado para o desenvolvimento e a avaliação de métodos de ensaio alternativos até <u>1 de Junho</u> (artigo 117.º, n.º 4). Este relatório inclui a revisão pela Comissão do requisito de registo 1-10t/a como base para eventuais propostas legislativas (artigo 138.º, n.º 3) ▪ Revisão pela Comissão do âmbito do regulamento REACH como base para eventuais propostas legislativas até <u>1 de Junho</u> (artigo 138.º, n.º 6) ▪ Revisão da ECHA até <u>1 de Junho</u> (artigo 75.º, n.º 2) ▪ Prazo para os projectos de decisão da ECHA relativos às propostas de ensaios dos registos recebidos até 1 de Dezembro de 2010 expira em <u>1 de Dezembro</u> (artigo 43.º, n.º 2, alínea a))
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relatório sobre os progressos relativamente à avaliação até 28 de Fevereiro de 2013 (artigo 54.º) ▪ Prazo de registo de substâncias de integração progressiva ≥ 100 t/a até <u>1 de Junho</u>

¹⁵ Salvo indicação em contrário, as referências jurídicas remetem para o regulamento REACH.

Anexo 2: Estimativa de receitas e despesas da ECHA 2011-2013 (incluindo o plano de recrutamento)

Estimativa de recursos para 2011

Actividades (Título III do orçamento)	Recursos humanos			Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST	AC		
A numeração abaixo utilizada remete para os números das actividades no presente programa de trabalho e não para a numeração do orçamento					
Implementação dos processos do REACH e CRE					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	39	13	6	700 000	224 300 000
Actividade 2: Avaliação	82	11	5	700 000	
Actividade 3: Autorização e restrições	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	14	3	0	200 000	60 000
Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	26	12	5	1 500 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	24	3	0	13 600 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	3	0	500 000	
Órgãos da ECHA e actividades transversais					
Actividade 8: Comitês e Fórum	17	8	4	3 800 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	12	5	3	900 000	
Actividade 10: Comunicações	10	8	7	6 500 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	6	1	0	1 000 000	
Gestão, organização e recursos					
Actividade 12: Gestão	21	20	3	800 000	
Total	285	92	35	32 000 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Título I (despesas de pessoal)				61 800 000	
Total (REACH e CRE)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
No quadro de pessoal:	456				
Actividade nova: Produtos biocidas¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Subsídios para produtos biocidas				1 000 000	

* Juros bancários

¹⁶ As estimativas relativas a produtos biocidas baseiam-se nas estimativas da ECHA em relação às necessidades de recursos e os recursos estão sujeitos à aprovação da legislação pertinente (COM(2009)267).

Estimativa de recursos para 2012

Actividades (Título III do orçamento)	Recursos humanos			Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST	AC		
<i>Implementação dos processos do REACH e CRE</i>					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	39	13	6	400 000	24 100 000
Actividade 2: Avaliação	84	11	6	900 000	
Actividade 3: Autorização e restrições	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	16	3	1	400 000	150 000
Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	26	12	5	1 500 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	24	3	2	12 150 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	3	0	700 000	
<i>Órgãos da ECHA e actividades transversais</i>					
Actividade 8: Comitês e Fórum	19	8	4	4 600 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	12	5	3	700 000	
Actividade 10: Comunicações	10	8	7	6 500 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	6	1	0	1 000 000	
<i>Gestão, organização e recursos</i>					
Actividade 12: Gestão	24	22	4	800 000	
Total	300	97	41	31 050 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Título I (despesas de pessoal)				60 000 000	
Total (REACH e CRE)	326	150	71	106.250 000	27 650 000
No quadro de pessoal:	476				
Actividade nova: Produtos biocidas	4	1	6	1 000 000	
Subsídios para produtos biocidas				1 000 000	

* Juros bancários

Estimativa de recursos para 2013

Actividades (Título III do orçamento)	Recursos humanos			Projecto de orçamento	Receitas
	AD	AST	AC		
Implementação dos processos do REACH e CRE					
Actividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	39	13	9	700 000	30 600 000
Actividade 2: Avaliação	84	11	6	900 000	
Actividade 3: Autorização e restrições	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Actividade 4: Classificação e rotulagem	16	3	1	500 000	450 000
Actividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência	26	12	6	1 000 000	
Actividade 6: Ferramentas de TI científicas	24	3	2	10 500 000	
Actividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE	8	3	0	500 000	
Órgãos da ECHA e actividades transversais					
Actividade 8: Comitês e Fórum	19	8	4	7 000 000	
Actividade 9: Câmara de Recurso	12	5	3	1 000 000	
Actividade 10: Comunicações	10	8	5	6 000 000	
Actividade 11: Cooperação internacional	6	1	0	1 300 000	
Gestão, organização e recursos					
Actividade 12: Gestão	24	22	4	1 000 000	
Total	300	97	43	32 900 000	
Actividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infra-estrutura)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Título I (despesas de pessoal)				61 800 000	
Total (REACH e CRE)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
No quadro de pessoal:	476				
Actividade nova: Produtos biocidas	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Subsídios para produtos biocidas				2 192 000	

* Juros bancários

Anexo 3: Valores de base relativos a 2011-2013

Principais indicadores de actividade da ECHA	Estimativa para 2011	Estimativa para 2012	Estimativa para 2013
Dossiês apresentados¹⁷			
Dossiês de registo (inclui actualizações)	8 100	5 100	12 400
Pedidos de confidencialidade	450	560	1300
Acesso a dados com mais de 12 anos	100	120	120
Pedidos de informação sobre registos provenientes de terceiros	500	50	200
Notificações de PPORD	150	200	450 ¹⁸
Pedidos de informação	1500	1 500	2 000
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 4, do REACH	40	70	70
Número de relatórios ao abrigo do artigo 37.º, n.º 4, do REACH	45 000	45 000	300
Propostas de restrições (anexo XV do REACH)	10	12	15
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (anexo XV do REACH)	90	90	90
Propostas de identificação como SVHC (anexo XV do REACH)	40	30	30
Pedidos de autorização	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Pedidos de denominações alternativas	20	50	150

¹⁷ Estes valores não incluem dossiês transitados do ano anterior e processados no ano em questão.

¹⁸ 50 % são prorrogações de 2008.

¹⁹ Com base na estimativa inicial da Comissão de 8 substâncias novas adicionadas à lista do anexo XIV.

²⁰ Com base na estimativa inicial da Comissão de 15 substâncias novas adicionadas à lista do anexo XIV.

²¹ Com base na estimativa inicial da Comissão de 25 substâncias novas adicionadas à lista do anexo XIV.

Principais indicadores de actividade da ECHA	Estimativa para 2011	Estimativa para 2012	Estimativa para 2013
Decisões da ECHA			
Decisões relativas à avaliação de dossiês			
- N.º de avaliações de dossiês iniciadas	500	500	500
- N.º de decisões relativas à avaliação de dossiês	350	350	350
- N.º de decisões relativas à avaliação de substâncias		10	30
Decisões relativas à partilha de dados	50	50	400
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas)	660	90	160
Decisões relativas à verificação da integralidade (positivas, ou seja, com números de registo ou confirmação da actualização)	20 350	4 600	12 000
Decisões relativas à divulgação de informação solicitada por terceiros	280	25	100
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	150	30	65
Decisões relativas a pedidos de denominações alternativas	20	50	150

Principais indicadores de actividade da ECHA	Estimativa para 2011	Estimativa para 2012	Estimativa para 2013
Recursos	100	100	100
Outros			
Actualizações do projecto de plano de acção evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1	1	1
Recomendações à Comissão Europeia relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1	1	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	7 000	7 000	10 000
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	4
Reuniões do MSC	6	6	6
Reuniões do CAR	6	6	6
Reuniões do CASE	4	4	5
Reuniões do Fórum	3	6	3
Novos lugares AT a preencher	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Produtos biocidas

²³ Produtos biocidas

²⁴ Produtos biocidas

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur