

Programa de Trabalho 2015

Declaração de exoneração de responsabilidade

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

Programa de trabalho para 2015

Helsínquia, 26 de setembro de 2014

Doc: MB/31/2014 final

Referência: ECHA-14-A-11-PT (PDF)
Número de catálogo: ED-AH-14-001-PT-N
ISBN: 978-92-9244-857-8
ISSN: 1831-7448
DOI: 10.2823/71072
Data publicação: Janeiro de 2015
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte, da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Lista de acrónimos	4
Introdução	7
Objetivos estratégicos da ECHA para 2014-2018	8
Destaques de 2015	10
1. Implementação dos processos regulamentares	13
1.1. Registo, partilha de dados e divulgação (Atividade 1)	13
1.2. Avaliação (Atividade 2)	21
1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)	26
1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)	34
1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)	38
1.6. PIC (Atividade 17)	41
1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)	43
1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)	49
1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)	52
2. Órgãos e atividades de carácter transversal da ECHA	55
2.1. Comitês e Fórum (Atividade 8)	55
2.2. Câmara de Recurso (Atividade 9)	61
2.3. Comunicações (Atividade 10)	63
2.4. Cooperação internacional (Atividade 11)	66
3. Gestão, organização e recursos	69
3.1. Gestão (Atividade 12)	69
3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)	72
3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)	75
3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)	79
4. Riscos para a Agência	81
ANEXO 1: Organigrama da ECHA	84
ANEXO 2: Pressupostos de base	85
ANEXO 3: Estimativa de recursos para 2015	90
ANEXO 4: Plano de contratos	91

Lista de acrónimos

CPB	Comité dos Produtos Biocidas
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
C&R	Classificação e rotulagem
AC	Agente contratual
VC	Verificação da conformidade
Chesar	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CRH	Classificação e rotulagem harmonizadas
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CSA	Avaliação de segurança química
CSR	Relatório de segurança química
AND	Autoridades nacionais designadas
eChemPortal	Portal global de informações sobre substâncias químicas da OCDE
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
UE	União Europeia
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
SGRH	Sistema de gestão de recursos humanos
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
IATA	Estratégia integrada de ensaio e avaliação (<i>Integrated Approach on Testing and Assessment</i>)
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
RI	Requisitos de informação
TI	Tecnologias da Informação
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
PTP	Programa de Trabalho Plurianual
CA	Conselho de Administração
EM	Estado-Membro
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros
ONG	Organização não-governamental
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PIC	Prévia informação e consentimento
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
SIAA	Sessões de informação antes da apresentação
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
R4BP	Registo de produtos biocidas
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
OGR	Opção de gestão de riscos
AOGR	Análise da opção de gestão de riscos
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
PME	Pequenas e médias empresas
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
AT	Agente Temporário
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
UVCB	Substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos
PT	Programa de Trabalho

Mandato jurídico da ECHA

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) é um organismo da União Europeia (UE) criado em 1 de junho de 2007 pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

A ECHA foi criada com o objetivo de gerir, e em alguns casos executar, os aspetos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento REACH e assegurar a harmonização de todos esses aspetos a nível europeu. Faz ainda parte das suas funções a gestão das atividades relacionadas com a classificação e rotulagem de substâncias químicas, as quais são reguladas desde 2009 pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE).

Em 2012, o mandato da ECHA foi alargado pelo Regulamento (CE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas: o «Regulamento relativo aos Produtos Biocidas».

A reformulação do «Regulamento Prévia Informação e Consentimento» (PIC) (o Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos) entrou igualmente em vigor em 2012. Determinadas funções relacionadas com o Regulamento PIC foram transferidas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia para a ECHA em 2014.

Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros (EM), sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

Missão, visão e valores da ECHA

Missão	Valores
<p>A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade.</p> <p>A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.</p>	<p>Transparência</p> <p>Envolvemos ativamente os nossos parceiros de regulação e as partes interessadas nas nossas atividades e somos transparentes no nosso processo de decisão. Fazemo-nos entender com clareza e somos fáceis de contactar.</p> <p>Independência</p> <p>Somos independentes de todos os interesses externos e imparciais no nosso processo de decisão. Consultamos elementos do público abertamente antes de adotarmos muitas das nossas decisões.</p> <p>Credibilidade</p> <p>As nossas decisões baseiam-se em critérios científicos e são coerentes. A responsabilização e a segurança das informações confidenciais são pedras angulares de todas as nossas ações.</p> <p>Eficiência</p> <p>Seguimos objetivos bem definidos, somos empenhados e procuramos sempre utilizar os recursos de uma</p>
Visão	

<p>A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.</p>	<p>forma sensata. Regemos a nossa atividade por padrões de elevada qualidade e respeitamos os prazos.</p> <p>Compromisso com o bem-estar</p> <p>Promovemos a utilização segura e sustentável dos produtos químicos com o objetivo de melhorar a qualidade da vida humana na Europa e proteger e melhorar a qualidade do ambiente.</p>
--	--

Introdução

A finalidade da legislação da UE relativa aos produtos químicos é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, assim como facilitar a livre circulação de produtos químicos no mercado único. A legislação visa ainda melhorar a competitividade e a inovação e promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos. O sistema regulamentar da UE 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 afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As disposições sustentam-se no princípio da precaução.

O mandato da ECHA abrange funções ao abrigo de quatro regulamentos: REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC. Para que estes regulamentos sejam aplicados com êxito, é necessário que a Agência funcione corretamente e seja capaz de apresentar pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário apoiar as partes interessadas em causa, nomeadamente a indústria, no processo de aplicação, a fim de garantir o correto funcionamento dos aspetos operacionais da legislação.

No entanto, o bom funcionamento dos regulamentos também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia (adiante designada «a Comissão»), por um lado, e da correta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro. São ainda necessários os contributos dos distribuidores, retalhistas e consumidores, bem como dos trabalhadores e dos seus representantes. Através da aplicação da legislação supracitada, a ECHA contribui também para a prossecução dos objetivos do Sétimo Programa de Ação em Matéria de Ambiente da UE.

O orçamento final da ECHA e o seu quadro de pessoal serão adotados em dezembro de 2014 pelo Conselho de Administração (CA), após a adoção definitiva do orçamento geral da União Europeia pela autoridade orçamental (Conselho e Parlamento Europeu). Caso a receita total ou os números relativos ao pessoal autorizado difiram significativamente das atuais estimativas, o Programa de Trabalho será ajustado em conformidade.

O planeamento apresentado no presente Programa de Trabalho assenta nos valores de base constantes do anexo 2, os quais constituem uma atualização em relação às estimativas que a Comissão fez à data de elaboração do Regulamento REACH. Tendo decorrido já três importantes prazos de registo e de notificação, respetivamente no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, em 2010, 2011 e 2013, a ECHA pode agora basear as suas previsões em dados reais. Contudo, alguns valores de base continuam sujeitos a um elevado nível de incerteza, nomeadamente no que respeita aos pedidos de autorização no âmbito do REACH e do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Objetivos estratégicos da ECHA para 2014-2018

Os objetivos estratégicos da ECHA foram definidos no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018, adotado pelo Conselho de Administração em 27 de setembro de 2013. O Programa de Trabalho para 2015 baseia-se nos quatro objetivos estratégicos, cuja realização será acompanhada através de avaliações anuais e os resultados destas avaliações serão divulgados no relatório geral anual:

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

O objetivo estratégico 1 divide-se em três áreas de ação principais: 1) melhoria da qualidade de informação no dossiê; 2) maximização do impacto da comunicação das recomendações em matéria de gestão de riscos na cadeia de abastecimento, e 3) melhoria da divulgação da informação (de elevada qualidade).

O sistema de monitorização abrangerá a primeira área de ação: melhoria da qualidade da informação no dossiê. No que respeita à segunda área de ação, a ECHA basear-se-á no próximo estudo de base quinquenal realizado pela Comissão. Relativamente à terceira área de ação, o progresso poderá ser medido através de inquéritos às partes interessadas, que serão realizados quando as novas páginas de divulgação forem publicadas em 2015 (a referência para comparação serão os resultados do inquérito exaustivo realizado em 2012-2013 como base para a preparação do futuro sítio Web).

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

O objetivo estratégico 2 centra-se na mobilização das autoridades para a utilização inteligente das informações, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação. Foram destacados quatro domínios de intervenção aquando da elaboração de indicadores para medir o desempenho da ECHA na realização do objetivo estratégico 2. O primeiro domínio é a análise da substância, em que a ênfase deve ser colocada na identificação dos produtos químicos que suscitam preocupação, através das bases de dados internas e externas da ECHA. O segundo e o terceiro domínios são os processos de avaliação da substância e da gestão regulamentar dos riscos, centrados na mobilização dos Estados-Membros e nos resultados pretendidos das medidas regulamentares. O quarto domínio tem a ver com a qualidade dos dossiês e pareceres elaborados pelo Comité dos Estados-Membros e pelos comités da ECHA.

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

No contexto geral dos objetivos estratégicos, o objetivo estratégico 3 e a medição/avaliação da sua implementação são de natureza qualitativa. Este objetivo pode ser considerado quer como um fator de viabilização dos objetivos estratégicos 1 e 2, quer como um elemento para monitorizar o desempenho da ECHA a partir da perspetiva de terceiros.

Como fator de viabilização, o objetivo estratégico 3 visa sobretudo permitir uma implementação eficaz dos outros objetivos estratégicos, enquanto como elemento adicional de monitorização procura apresentar reflexões informadas de terceiros sobre a capacidade científica e regulatória da ECHA, em geral.

Desta forma, a ECHA avaliará a eficácia das suas medidas de implementação destinadas a fazer evoluir a agência da sua situação atual para a realização das metas finais do objetivo estratégico 3, enquanto os impactos quantificáveis das atividades

desempenhadas ao abrigo do objetivo 3 serão avaliados através da implementação dos objetivos estratégicos 1 e 2.

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

A ECHA procura realizar o seu programa de trabalho plurianual no âmbito das restrições impostas pelos cortes de recursos aplicáveis a todas as agências da UE. Para monitorizar a realização do objetivo estratégico 4, foi desenvolvido um indicador relativamente simples para medir o rácio entre os recursos humanos e a emissão de decisões finais e pareceres. O cálculo é baseado num conjunto de resultados finais selecionados da Agência comparado com o número total dos efetivos.

Destaques de 2015

O segundo ano da implementação da estratégia quinquenal da ECHA, descrita no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018, implica a continuação da prossecução dos quatro objetivos estratégicos e a estabilização dos novos processos em matéria de autorização e substâncias ativas biocidas e produtos biocidas. Contudo, no que respeita às atividades relacionadas com os produtos biocidas, existe uma incerteza significativa quanto ao volume de pedidos e à respetiva receita de taxas, o que torna o planeamento uma tarefa problemática.

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

O ano de 2015 é decisivo para a preparação da ECHA para o último prazo de registo de substâncias de integração progressiva em 2018. A ECHA envidará todos os esforços para criar as condições ideais que permitam que os registantes possam fornecer informações de elevada qualidade na sua primeira apresentação. Para o efeito, a Agência espera ter concluída a revisão das ferramentas de TI destinadas à preparação e apresentação de dossiês e o material de apoio pronto para implementação em 2016, de modo a permitir a criação eficaz de fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS), um funcionamento justo e transparente desses FIIS e esforços coordenados em matéria de registo nos próximos anos. Os esforços envidados para obter dados resultarão numa utilização mais segura dos produtos químicos e poderão ser utilizados para promover a inovação.

Ao prestar aconselhamento e assistência aos detentores de dados, a Agência concentrará os seus esforços no reforço do apoio às pequenas e médias empresas, disponibilizando mais orientação adaptada ao público-alvo na forma de documentos de orientação atualizados, textos de páginas Web e outros meios de comunicação, e através da utilização de várias plataformas para chegar a empresas que ainda não têm conhecimento das suas obrigações ao abrigo da legislação europeia relativa aos produtos químicos. A ECHA também tenciona apoiar setores específicos, desenvolvendo aconselhamento específico para os seus membros.

Em simultâneo, a ECHA realiza verificações da conformidade em dossiês individuais ou de registantes principais (dossiês conjuntos) para as substâncias com a prioridade mais elevada, colocando a ênfase nos parâmetros mais rigorosos para a saúde humana e para o ambiente.

Em 2015, a ECHA lançará uma nova plataforma de divulgação com um acesso mais simplificado às informações. Além disso, para facilitar aos cidadãos europeus o exercício do direito de obter informações sobre produtos químicos a que possam estar expostos, a ECHA tenciona iniciar a publicação de informações sobre substâncias num novo formato facilmente acessível, que contenha todas as informações essenciais sobre as propriedades intrínsecas, os perigos, as utilizações e o estatuto regulamentar das substâncias.

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

Em 2015, devemos obter os primeiros resultados das atividades de análise e de geração de dados previstas no roteiro de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) para 2020, o que poderá conduzir a um aumento no número de análises das opções de gestão dos riscos e de propostas subseqüentes para gestão regulamentar dos riscos. Por conseguinte, o número de substâncias proposto para inclusão na Lista de substâncias candidatas poderá aumentar. Prevê-se igualmente que um grande número de Estados-Membros participe nesses esforços.

Após três anos de avaliação de substâncias, a ECHA analisará o processo, os seus resultados e o apoio e a contribuição dessa avaliação para os processos de gestão regulamentar dos riscos e a melhoria da qualidade dos dados. Uma abordagem de análise comum, iniciada em 2014, ajudará os Estados-Membros a selecionar substâncias para avaliação, com vista a uma gestão dos riscos mais eficaz a nível da UE.

O elevado número de pedidos de autorização previsto constituirá um desafio para o Secretariado e os Comitês de Avaliação dos Riscos e de Análise Socioeconómica em termos científicos e de volume de trabalho. A experiência adquirida com o processamento dos primeiros pedidos de autorização será utilizada para melhorar a eficiência do sistema de elaboração de pareceres. A Comissão espera ainda estabelecer regras simplificadas para casos especiais num regulamento de execução.

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

A ECHA continuará a consolidar uma abordagem sistemática para um maior desenvolvimento da capacidade científica, em conformidade com a sua estratégia científica definida em 2014, a qual determinará as áreas que a ECHA considera mais importantes na perspetiva do processo de decisão regulamentar.

Caso a Comissão Europeia adapte os requisitos de informação (RI) do Regulamento REACH para ter devidamente em conta os aspetos específicos dos nanomateriais, a ECHA reforçará as suas atividades, a fim de melhorar a qualidade dos dados de registo dos nanomateriais. A ECHA continuará a contribuir para o desenvolvimento de novos métodos de ensaio e de avaliação, incluindo métodos alternativos aos ensaios em animais.

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

Para atingir os ambiciosos objetivos do programa de trabalho com recursos humanos reduzidos, a ECHA deverá continuar a melhorar a sua eficiência. Em 2015, a Agência continuará a investir no desenvolvimento de sistemas de TI não só para prestar um melhor serviço aos Estados-Membros e à indústria como também para reduzir o trabalho manual nos seus processos internos.

No que respeita ao Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), as prioridades da ECHA são a elaboração de decisões e o apoio ao programa de revisão de substâncias ativas com estimativas reduzidas para os pedidos e a receita das taxas associadas, enquanto procura manter a flexibilidade para reagir a aumentos inesperados do volume de trabalho durante o ano.

O maior volume de trabalho previsto no Secretariado e nos Comitês aumentará a pressão a um nível que exigirá melhorias contínuas da eficiência. Por conseguinte, a ECHA tenciona analisar opções diferentes para que os Comitês possam gerir o seu volume de trabalho.

Com base nos indicadores desenvolvidos em 2014, a ECHA terá pela primeira vez, em 2015, informações sobre os progressos efetuados na prossecução dos objetivos estratégicos.

A ECHA realizará várias ações para apoiar as PME no cumprimento das suas obrigações:

- A aplicação do Roteiro para o prazo de registo de 2018 no âmbito do REACH (Roteiro Registo REACH 2018) será direcionada, em especial, para a prestação de apoio aos registantes das PME.
- Também os materiais fornecidos pela ECHA e os seus parceiros em 2015 ao abrigo do Roteiro para os relatórios de segurança química e os cenários de exposição (Roteiro CSR/ES) apoiarão as PME.
- As novas páginas de divulgação serão uma grande ajuda para as PME e permitirão às empresas encontrar informações sobre as propriedades e a supervisão do estatuto regulamentar de substâncias químicas para as quais estas possam ter obrigações.
- A comunicação melhorada da Agência para facilitar a preparação de pedidos de autorização «adequados aos fins a que se destinam» fomentará a previsibilidade das decisões comerciais das PME.
 - A comunicação da ECHA para as primeiras experiências do ciclo completo de pedidos de autorização e respetivo processo de decisão seguirá a mesma estratégia.
- As atividades de comunicação da ECHA em matéria de obrigações no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) e do Regulamento CRE serão centradas nas PME.
- A ECHA continuará os seus esforços no sentido de disponibilizar traduções dos materiais de orientação em todas as línguas oficiais da UE, sempre que necessário.

1. Implementação dos processos regulamentares

1.1. Registo, partilha de dados e divulgação (Atividade 1)

O registo é um dos processos fundamentais do REACH, uma vez que é a primeira etapa para garantir o fabrico seguro ou a importação e utilização seguras dos produtos químicos. As empresas que fabricam ou importam uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano devem documentar as propriedades e as utilizações das suas substâncias e demonstrar, num dossiê de registo apresentado à ECHA, que as substâncias podem ser utilizadas com segurança. Antes de atribuir o número de registo, a ECHA verifica a integralidade das informações e o pagamento da taxa de registo. Em seguida, a maior parte das informações é divulgada publicamente através do sítio Web da ECHA.

Devido ao processo de registo, a ECHA possui uma base de dados única sobre produtos químicos, que pode ser utilizada de forma eficiente noutros processos regulamentares, nomeadamente para determinar se devem ser aplicadas medidas de gestão dos riscos a determinados produtos químicos a nível europeu e para informar o público em geral. As informações do registo são também um ponto de partida para que as empresas desenvolvam as suas fichas de dados de segurança, onde comunicam as condições de utilização segura mais a jusante na cadeia de abastecimento, e tornem a utilização segura dos produtos químicos uma realidade para dezenas de milhares de utilizadores a jusante e respetivos clientes. Por conseguinte, é fundamental que as informações de registo tenham a qualidade necessária, de modo a garantir a prossecução dos principais objetivos da ECHA. Na prática, tal significa que as informações estão em conformidade com os regulamentos, são adequadas aos fins a que se destinam e são facilmente acessíveis por todos os intervenientes.

A Agência continuará a realizar ações para elevar a qualidade dos dossiês, centrando-se desta vez na reorientação dessas ações para as substâncias e os dossiês que são mais pertinentes do ponto de vista da gestão dos riscos. Tal assegura a integração dos objetivos «qualidade da informação» e «utilização inteligente da informação» da estratégia plurianual da ECHA. Por último, a ECHA continuará a procurar sinergias para que o trabalho relacionado com os regulamentos PIC e Produtos Biocidas possa ser integrado de forma eficiente nas suas atividades atuais de apresentação do dossiê, partilha de dados e divulgação de informação, sem comprometer as características específicas de cada regulamento.

1. Destaques do ano

Registo e apresentação de dossiês

Registo

A maioria dos recursos da ECHA dedicados ao registo e processamento de dossiês será consumida na gestão dos dossiês recebidos, sejam estes novas apresentações ou atualizações. Esta é uma área em que a ECHA continuará a procurar melhorias, uma vez que o processamento eficiente destes dossiês é essencial para garantir condições de igualdade para as empresas e um rápido acesso ao mercado, bem como para melhorar a base de dados sobre substâncias químicas da ECHA.

Além desta atividade fundamental, grande parte do trabalho a desenvolver em 2015 está direcionado para tarefas relacionadas com a preparação do último prazo de registo de 2018, que será muito diferente dos dois prazos anteriores devido ao perfil dos

registantes (pequenas e médias empresas (PME), reunidas em FIIS de pequena dimensão ou que tenham aderido a FIIS de maiores dimensões já existentes), e ao volume de registos previsto (mais do dobro dos registos de 2010). Estas condições constituirão igualmente a oportunidade de assegurar que as informações e os conhecimentos adquiridos nos dois primeiros prazos de registo ajudarão os novos registantes a fornecer dados de elevada qualidade na primeira apresentação, em benefício do setor e dos recursos da ECHA.

Em 2015, a ECHA implementará os primeiros elementos do «Roteiro para o prazo de 2018», estabelecido em 2014 em cooperação com as partes interessadas do setor e a Comissão. Em conformidade com a ordem cronológica dos desafios que os registantes enfrentam, as primeiras medidas consistirão provavelmente em resolver aspetos relacionados com a formação e gestão de um FIIS, nomeadamente as melhores práticas e recomendações sobre partilha de dados e de custos, bem como estabelecer a semelhança de substâncias (ver informações adiante).

A ECHA necessitará igualmente de certificar-se de que todas as necessidades de melhoria identificadas relativamente às ferramentas relacionadas com a criação e apresentação de dossiês e ao material de apoio são reunidas e canalizadas de forma eficiente para o respetivo trabalho de desenvolvimento (para mais informações, consulte a Atividade 6 para a IUCLID e o REACH-IT e a Atividade 5 para o material de apoio). Todas estas medidas destinam-se a assegurar que os registantes do último prazo de registo poderão beneficiar destas melhorias já em 2016, as quais visam não só satisfazer as necessidades de empresas mais pequenas como aumentar a qualidade dos registos. No último caso, as melhorias previstas incluem a implementação de medidas identificadas no procedimento de verificação da integralidade, nomeadamente a atualização da ferramenta de verificação da integralidade e a introdução de outras possíveis medidas baseadas na revisão de 2014, com o objetivo de ajudar os registantes na apresentação de dossiês que sejam tão completos e coerentes quanto possível. Estas medidas serão acompanhadas por atividades de comunicação com vista a informar os registantes atuais e futuros, a atualizar os manuais relevantes e a organizar *webinars*. A cooperação com setores individuais que estejam a prestar apoio aos seus membros será tida em conta. Este tipo de trabalho já teve início para os óleos essenciais e os corantes. O conhecimento adquirido relativamente à qualidade dos dossiês será também utilizado para formular recomendações práticas aos registantes de 2018 quanto à forma mais eficaz de elaborar um dossiê conforme.

A ECHA reforçará igualmente o desenvolvimento das suas metodologias de análise e de análise dos dados para apoiar os seus objetivos estratégicos no sentido de melhorar a qualidade das informações constantes dos dossiês e para utilizar essas informações de uma forma inteligente. Em 2015, a atenção estará centrada em assegurar que os métodos desenvolvidos nos anos anteriores são plenamente utilizados quer para selecionar substâncias que necessitam de investigação suplementar ou de medidas regulamentares, quer para incentivar atualizações espontâneas dos dossiês por parte dos registantes. Em consonância com a estratégia estabelecida em 2014, as atividades de análise serão comuns a todos os processos REACH e CRE, de modo a que o instrumento regulamentar mais adequado possa ser proposto com base nas conclusões da análise, e serão direcionadas para as substâncias que possam ter mais impacto em termos de utilização segura dos produtos químicos.

À semelhança dos anos anteriores, as medidas regulamentares e não regulamentares serão utilizadas com o objetivo de melhorar a qualidade do dossiê. As medidas não regulamentares incluem campanhas destinadas a resolver insuficiências frequentes detetadas nos dossiês, ferramentas melhoradas e material de comunicação geral para os registantes. Por exemplo, nas ações que incidem nas substâncias registadas apenas como substâncias intermédias, a ECHA continuará a verificar as utilizações e a solicitar informações suplementares, se necessário, mas dará prioridade às substâncias que

possam suscitar elevada preocupação (SVHC). Esta abordagem ajudará igualmente a correta implementação do «Roteiro SVHC para 2020» e o processo de autorização (ver Atividade 3). Além disso, estão a ser consideradas outras medidas inovadoras, como a promoção de exemplos positivos de empresas que melhoram de forma proativa os seus dossiês. Os recursos das atividades de análise também serão utilizados para detetar registantes que possam estar a utilizar indevidamente as informações recolhidas por outras empresas, sem uma compensação financeira adequada.

Outros tipos de apresentações de dossiês, incluindo dossiês de produtos biocidas e notificações PIC

Com vista a fomentar a inovação europeia, as empresas podem solicitar uma isenção temporária das obrigações de registo das substâncias utilizadas em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos («notificações PPORD»). Em 2015, a ECHA disporá de um sistema eficaz para avaliar as notificações PPORD (nomeadamente os pedidos de prorrogação), ou seja, um sistema para verificar se o processo está a ser corretamente utilizado para fins de investigação e desenvolvimento, bem como para definir as condições, quando necessárias, para uma utilização segura, após consulta às autoridades competentes dos Estados-Membros.

No que respeita aos dossiês de produtos biocidas, assistiremos em 2015 a uma maior simplificação dos processos de apresentação, bem como à implementação de um sistema de automatização para o Registo de Produtos Biocidas (R4BP), que foi desenvolvido em 2014 para a maioria destes processos. Prevê-se que este sistema reduza a intervenção manual, aumentando desta forma a eficiência geral (para mais informações, consulte a Atividade 16).

Por último, o volume das notificações de exportação ao abrigo do Regulamento PIC será provavelmente muito semelhante ao volume registado em 2014, com um pico de apresentações no final do ano (para mais informações, consulte a Atividade 17).

Programa de Avaliação da Segurança Química (CSA)

A comunicação de recomendações adequadas em matéria de gestão de riscos através de cenários de exposição como parte do relatório de segurança química (CSR) e comunicadas ao longo da cadeia de abastecimento em fichas de dados de segurança (FDS) é fundamental para a correta aplicação do conceito de utilização segura no âmbito do REACH. A necessidade de promover fichas alargadas de dados de segurança como uma ferramenta centralizada de gestão de riscos, bem como resolver os problemas relativos ao seu conteúdo e formato que dificultam a sua funcionalidade, foi descrita na revisão do REACH executada pela Comissão. Por conseguinte, o apoio da ECHA aos registantes e utilizadores a jusante neste domínio faz parte dos objetivos estratégicos da Agência, que reúne as atividades relacionadas no «Programa de avaliação da segurança química (CSA)». A ECHA colabora com as partes interessadas através da Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição (ENES), que funciona com base em grupos de trabalho técnicos e convoca reuniões plenárias bianuais para partilhar os resultados e identificar questões emergentes.

O programa de avaliação da segurança química da ECHA continuará a canalizar a contribuição da Agência para a implementação do Roteiro CSR/ES (relatório de segurança química/cenário de exposição), de acordo com os procedimentos estabelecidos no Grupo de Coordenação do Roteiro. Em 2015, os resultados incluirão a publicação de exemplos ilustrativos sobre a descrição de utilizações, bem como de material de orientação conexo, a publicação de um modelo harmonizado de cenário de exposição para a comunicação na cadeia de abastecimento e a divulgação de um

catálogo de frases revisto para a preparação de cenários de exposição. Por último, o ano de 2015 marca o segundo aniversário do Roteiro CSR/ES e está prevista a análise do progresso e a eventual revisão do documento.

As outras atividades abrangidas pelo programa de avaliação da segurança química incluem a continuação do desenvolvimento de exemplos e de metodologia para apoiar a avaliação da segurança química de substâncias complexas, tais como as substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (substâncias UVCB). Estas atividades resultarão em recomendações adicionais para os registantes e complementarão as especificações que serão utilizadas para o desenvolvimento da ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar 3; para mais informações, consulte a Atividade 6).

Além disso, a ECHA continuará também a ajudar os utilizadores a jusante a compreenderem e a cumprirem as suas obrigações no âmbito do REACH. As atividades darão prioridade a medidas destinadas a promover informação na cadeia de abastecimento que seja realística, relevante, gerada de forma eficaz e facilmente compreensível.

Um dos aspetos será melhorar a forma como os utilizadores a jusante fornecem informação relevante sobre as utilizações aos registantes, através do desenvolvimento de mapas de utilização atualizados. Outro aspeto será o apoio aos formuladores no desenvolvimento de metodologias para incorporar as informações dos cenários de exposição na geração de informações sobre a utilização segura de misturas, bem como para promover as conclusões destes desenvolvimentos no sítio Web da ECHA. Os projetos relacionados com a harmonização dos cenários de exposição prosseguem, pelo que se propõe a prestação de apoio adicional no domínio da geração de fichas de dados de segurança. Serão desenvolvidos vídeos tutoriais de fácil compreensão sobre questões importantes relacionadas com os utilizadores a jusante, destinados às PME e empresas com um conhecimento limitado das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH.

Os utilizadores a jusante têm igualmente que cumprir obrigações relativas aos produtos químicos previstas noutra legislação. A ECHA, em conjunto com as partes interessadas, tenciona exemplificar a forma de coordenar eficazmente a informação e atividades conexas com a legislação europeia e as obrigações nacionais em matéria de produtos químicos.

Identificação da substância e partilha de dados

As atividades relacionadas com a identificação da substância fazem parte de todos os processos no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. Em 2015, prevê-se que o volume de trabalho se mantenha, no mínimo, ao mesmo nível dos anos anteriores, ou seja, mais de 2 500 análises para identificação de substâncias, a maioria relacionada com processos de pedidos de informação e de avaliação. A prioridade específica de 2015 incidirá provavelmente em dossiês apresentados em 2013 que exijam atividades de avaliação, em especial no caso de substâncias passíveis de suscitar preocupação. Além disso, prevê-se que o processamento regular de pedidos de informação ao abrigo dos regulamentos REACH e Produtos Biocidas (nomeadamente, colocar as empresas em contacto e facilitar a partilha de dados) se mantenha num nível elevado e ocupe a maior parte dos recursos relacionados com a identificação da substância.

No que respeita à qualidade do dossiê, a ECHA pretende concluir em 2015 o trabalho sobre a metodologia para estabelecer a semelhança de substâncias. A prioridade incidirá nas substâncias complexas (UVCB e algumas substâncias multiconstituintes complexas, que representam mais de 30 % das substâncias colocadas no mercado), relativamente

às quais os registantes se deparam com dificuldades em fornecer informações adequadas para a identificação inequívoca da sua substância e em justificar a inclusão de determinados dados nos seus dossiês, por exemplo, dados baseados em métodos comparativos por interpolação. O contrato da Comissão em matéria de caracterização de substâncias UVCB será igualmente seguido de forma rigorosa, a fim de implementar os seus resultados nos processos e materiais de apoio da ECHA. A ECHA pretende, através do seu trabalho, preparar orientações para os registantes, de modo a apoiá-los nos FIIS, e identificar elementos que possam ser introduzidos pela Comissão na legislação de execução, se adequado.

A ECHA continuará também a verificar as informações sobre a identidade da substância constantes dos dossiês de registo, com base em ferramentas informáticas de análise complementadas com verificações manuais, quando necessário, e acompanhará o primeiro lote de verificações realizadas em 2014. Com estes procedimentos, a ECHA pretende certificar-se de que os registantes resolvem as insuficiências identificadas ou, caso contrário, adotam medidas adicionais.

Por último, no domínio da partilha de dados, espera-se um aumento das atividades em 2015, em especial no caso dos produtos biocidas. A ECHA processará pedidos de equivalência técnica e pedidos de partilha de dados e prestará um serviço, mediante pedido, de avaliação da semelhança química. Em 2015, prevê-se um volume elevado de pedidos em relação ao prazo de 1 de setembro de 2015 para os fornecedores que não são abrangidos pelo programa de revisão (para mais informações, consulte a Atividade 16). É de esperar um aumento do volume de trabalho no domínio da partilha de dados ao abrigo do REACH, seguindo a tendência já observada em 2014. Tal deve-se ao crescente número de litígios apresentados à ECHA, à medida que mais PME são envolvidas nas negociações relativas à partilha de dados e dependem cada vez mais do apoio da ECHA.

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

O portal de divulgação da ECHA é uma plataforma de divulgação tanto para a sociedade civil como para as empresas, onde os esforços das empresas para recolher informações destinadas à promoção da utilização segura dos produtos químicos são analisados. Em simultâneo, para os cidadãos europeus, o sítio Web de divulgação é o local onde podem obter informações sobre produtos químicos a que possam estar expostos. Em 2015, a ECHA tenciona lançar novas páginas Web de divulgação, baseadas no estudo de 2013 relativo ao envolvimento das partes interessadas e subseqüentes *workshops* e consultas. As novas páginas conterão perfis resumidos (sínteses) das substâncias, a fim de permitir uma rápida compreensão das suas propriedades e principais utilizações.

Além disso, as novas páginas oferecerão uma perspetiva mais integrada das informações regulamentares para cada substância, bem como um acesso mais eficaz aos principais dados de registo, através de informações que podem ser mais facilmente descarregadas. A ECHA continuará a publicar as decisões de avaliação, mas estas terão uma visibilidade maior nas páginas da substância, conforme descrito acima. A ECHA tenciona utilizar o seu sítio Web de forma mais eficaz no âmbito da sua estratégia para incentivar atualizações de dossiês, com vista a melhorar a qualidade das informações.

Outras atividades relacionadas com a divulgação previstas para 2015 incluem a conclusão dos restantes pedidos de confidencialidade recebidos em maio de 2013 e o primeiro nível de avaliação dos pedidos recebidos nos dossiês de registo de 2014, para que as informações que forem consideradas não confidenciais possam ser tornadas públicas o mais rapidamente possível. Estas avaliações serão concluídas, tendo como resultado uma aceitação, uma rejeição ou um pedido para justificação suplementar.

Por último, o processo de publicação das informações apresentadas para as substâncias ativas, os produtos biocidas e as notificações de exportação ao abrigo do Regulamento PIC será integrado nos processos REACH e nos sistemas de TI existentes, a fim de assegurar a consistência da abordagem e obter uma maior eficiência.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Realizar as verificações obrigatórias em todos os dossiês, pedidos de informação e litígios relativos à partilha de dados no âmbito dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC, adotar as respetivas decisões e analisar os pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados e dentro dos prazos legais fixados ou das metas internas estabelecidas, assegurando a identificação atempada dos dossiês problemáticos para incentivar a sua atualização e influenciar a qualidade dos dados.
2. Fundamentar adequadamente as decisões que devem ser de elevada qualidade técnica e científica.
3. Proporcionar às partes interessadas e ao público um acesso fácil às informações de todos os dossiês de substâncias registadas e das notificações de classificação e rotulagem (C&R), bem como dos dossiês de produtos biocidas, num prazo razoável após o registo/apresentação das notificações.
4. Prestar apoio técnico e científico de elevada qualidade à indústria, de modo a permitir o desenvolvimento eficaz de relatórios de segurança química (CSR) e de recomendações adequadas em matéria de gestão de riscos ao longo da cadeia de abastecimento, através de cenários de exposição.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de registos e notificações PPORD processados dentro do prazo legal.	100 %	Tempo registado no REACH-IT. Relatórios mensais.
Percentagem de pedidos de informação concluídos dentro do prazo interno (20 dias úteis).	80%	Tempo registado no REACH-IT. Relatórios mensais.
Percentagem de litígios relativos à partilha de dados concluídos dentro do prazo legal/interno.	100 %	Tempo de avaliação registado. Acompanhamento mensal.
Percentagem da informação publicada dos dossiês de registo apresentados com sucesso até ao prazo de registo de 31 de maio de 2013.	100 %	Taxa de publicações registada. Acompanhamento mensal.
Nível de satisfação das partes	Elevado	Inquérito anual.

interessadas com as atividades da ECHA em matéria de divulgação e apresentação de dossiês, bem como de melhoria da qualidade dos relatórios de segurança química e dos cenários de exposição para fins de comunicação.		
--	--	--

3. Principais resultados

Registo e apresentação de dossiês

- Verificação da integralidade de cerca de 5 700 dossiês de registo (principalmente atualizações) e 400 notificações de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) (incluindo pedidos de prorrogação) e atribuição de um número de registo ou de notificação PPORD, quando relevante.
- Adoção de cerca de 50 decisões sobre PPORD.
- Processamento de cerca de 3.000 pedidos relativos a produtos biocidas (pedidos de autorização nacional, pedidos para novas substâncias ativas, renovação ou revisão e autorizações de produtos pela União) e transmissão dos pedidos de autorização nacional aos Estados-Membros.

Roteiro para o prazo de registo de 2018 e qualidade do dossiê

- Estratégia e métodos para apoiar os registantes do prazo de registo de 2018 no que respeita ao Anexo III do REACH
- Desenvolvimento da ferramenta de verificação da integralidade e implementação do processo revisto, se necessário, para divulgação aos registantes em 2016.
- Disponibilização de materiais de apoio aos registantes, com vista a incentivar as atualizações espontâneas.

Programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química

- Publicação de exemplos sobre a descrição da utilização.
- Acordo e publicação de um modelo harmonizado para os cenários de exposição, com vista à comunicação na cadeia de abastecimento.
- Realização da revisão do Roteiro CSR/ES.

Identificação da substância e partilha de dados

- Fornecimento de cerca de 1 050 novos números de pedidos de informação.
- Adoção de cerca de 5 a 10 decisões sobre litígios relativos à partilha de dados no âmbito do REACH e de um número equivalente no âmbito da legislação relativa aos produtos biocidas.
- Estabelecimento de metodologia para a semelhança da substância

Divulgação

- Publicação de informação nas páginas de Divulgação associadas ao Portal global

de informações sobre substâncias químicas da OCDE (eChemPortal).

- Lançamento de novas páginas de Divulgação, que integram informações apresentadas à ECHA no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas e que são provenientes de diferentes processos regulamentares.
- Publicação de estatísticas e relatórios decorrentes do Regulamento PIC.
- Avaliação inicial de cerca de 250 pedidos de confidencialidade de 2014, efetuados no âmbito do REACH.

1.2. Avaliação (Atividade 2)

A avaliação do dossiê compreende quer as verificações da conformidade dos dossiês de registo quer a análise das propostas de ensaio. A verificação da conformidade tem por objetivo apurar se os dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH, enquanto a análise das propostas de ensaio visa assegurar que a informação sobre uma determinada substância é produzida à medida das reais necessidades de informação e que são evitados ensaios desnecessários em animais.

O processo de avaliação da substância tem por objetivo verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente. A avaliação da substância é executada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e envolve uma avaliação de todas as informações disponíveis. Esta avaliação pode implicar igualmente pedidos de informação suplementar aos registantes, se necessário. O ponto de partida para a avaliação da substância é o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias sujeitas a avaliação.

1. Destaques do ano

Avaliação do dossiê

Como parte importante das atividades relacionadas com o objetivo estratégico 1, a ECHA prosseguirá a plena implementação da estratégia plurianual de verificação da conformidade do dossiê consolidada em 2014¹. Por outro lado, 2015 será um ano de muito trabalho no que respeita à emissão de projetos de decisão sobre propostas de ensaio dos dossiês de registo de 2013 e ao seu processamento através do processo de decisão. Por conseguinte, a capacidade para iniciar novas verificações da conformidade continuará limitada. O volume de trabalho associado ao acompanhamento da avaliação aproximar-se-á do seu pico máximo, à medida que forem recebidos dossiês atualizados na sequência de decisões anteriores relativas a propostas de ensaio e de verificações da conformidade. Devido ao volume elevado e à complexidade do processo de avaliação do dossiê, considera-se indispensável que os esforços para melhorar a eficiência e a eficácia do processo continuem em 2015.

A verificação da conformidade da ECHA concentrar-se-á nos registos padrão recebidos entre 2010 e 2013 nas duas gamas de tonelagem mais elevadas. Os dossiês de registo recebidos serão objeto da análise comum a todos os processos REACH e CRE e as prioridades da verificação da conformidade serão determinadas em conformidade. Estas prioridades visam não só responder às necessidades do processo de avaliação da substância como assegurar uma interface eficiente com esse processo, com as medidas de gestão regulamentar dos riscos, em geral, e com a implementação do Roteiro SVHC, em particular. Além disso, a verificação da conformidade terá uma integração mais estreita com outras medidas, o que melhora a qualidade do dossiê, e será utilizada nos casos em que se revele a medida mais eficaz para tornar o dossiê conforme.

As substâncias com a prioridade mais elevada serão analisadas na verificação da conformidade de dossiês individuais ou de registantes principais (dossiês conjuntos), com ênfase nos parâmetros mais rigorosos para a saúde humana (ou seja, genotoxicidade, toxicidade por dose repetida, efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-

¹ Ver documento «*Safer chemicals - focusing on what matters most*» (Produtos químicos mais seguros – Ênfase no que é mais importante), 26.9.2014.

natal, efeitos tóxicos na reprodução e carcinogenicidade) e para o ambiente (ou seja, toxicidade em meio aquático a longo prazo, biodegradação e bioacumulação). Além disso, sempre que um dossiê é aberto para uma verificação da conformidade, a identidade da substância é sempre analisada, na medida do necessário. O âmbito da verificação corresponderá às preocupações identificadas com base em ferramentas informáticas de análise, verificação manual ou apreciação por peritos. Uma pequena percentagem das verificações da conformidade continuará a ser baseada numa seleção aleatória, para que nenhum registante possa ter a certeza de que o seu dossiê não será analisado.

Além disso, a ECHA continuará a analisar a conformidade de dossiês que abrangem formas diferentes de uma substância, nomeadamente as nanoformas. A Agência implementará a estratégia desenvolvida em 2014 para a análise de questões relacionadas com o relatório de segurança química e consolidará a análise de dossiês baseados em métodos comparativos por interpolação ou em abordagens por categorias.

A ECHA continuará a efetuar a análise das propostas de ensaio de uma forma sistemática. O objetivo consistirá em concluir a análise (emissão de projetos de decisão) de, pelo menos, 75 % de todas as propostas de ensaio válidas apresentadas até ao prazo de registo de 1 de junho de 2013.

Em 2015, a ECHA continuará a afetar uma parte importante dos seus recursos aos projetos de decisão emitidos em 2013 e 2014. O elevado número de casos exercerá uma forte pressão sobre as autoridades competentes dos Estados-Membros e também sobre o Comité dos Estados-Membros, caso as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentem propostas de alterações para uma percentagem elevada destes projetos de decisão. A ECHA continuará a desenvolver esforços para tornar mais eficaz o envolvimento das autoridades competentes e do Comité dos Estados-Membros neste processo, organizando *webinars* e outras sessões de informação sobre questões técnicas e científicas para facilitar o subsequente processo de decisão em casos individuais.

Aumentará ainda os recursos afetados às análises de acompanhamento das informações fornecidas em resposta a decisões de avaliação do dossiê, indicando os casos que devem, se necessário, ser sujeitos a um acompanhamento regulamentar, e continuará a garantir uma base sólida para a adoção de medidas relativas a dossiês não conformes por parte das autoridades nacionais de controlo do cumprimento. A ECHA analisará e, se necessário, efetuará a revisão da sua prática de solicitar auditorias de estudo a autoridades de acompanhamento de boas práticas de laboratório (BPL) para promover o cumprimento das BPL.

A ECHA continuará igualmente a dar o seu contributo no sentido de melhorar a qualidade geral dos dossiês, transmitindo informações úteis (sempre que pertinentes) aos setores industriais, utilizando a experiência adquirida com as decisões de avaliação do dossiê; em especial, a ECHA extrairá e comunicará informações relevantes (mensagens-chave) para os registantes de toneladas mais baixas e para as PME em geral. A ECHA consolidará também a comunicação das conclusões do processo de avaliação do dossiê com o objetivo de proporcionar mais transparência e um quadro mais abrangente da conformidade dos dossiês e da disponibilidade de informações fiáveis relacionadas com os parâmetros mais rigorosos relevantes, em especial, para a identificação e utilização segura de substâncias que suscitam elevada preocupação.

Avaliação da substância

Tendo em vista os objetivos estratégicos 1 e 2, a ECHA efetuará uma revisão do processo de avaliação da substância durante o período de 2012-2014, em especial, o papel complementar com a avaliação do dossiê e o papel funcional para a gestão regulamentar dos riscos. Esta revisão será incluída no relatório da ECHA sobre a

implementação do REACH previsto para 2016 e exigirá o contributo de todas as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM).

A ECHA continuará a assegurar que o processo contribui plenamente para a melhoria da qualidade do dossiê e que é devidamente tido em conta nos processos de gestão dos riscos. Por conseguinte, a ênfase será colocada na seleção de mais substâncias candidatas a inclusão no Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) que necessitem de uma clarificação dos riscos pertinentes para a saúde humana ou para o ambiente, de modo a decidir o acompanhamento regulamentar, e que, na maioria dos casos, impliquem pedidos de informações suplementares que não possam ser solicitadas no âmbito da avaliação do dossiê, tais como questões que necessitam de uma avaliação quer a nível da substância quer a nível da UE. Para o efeito, constituem pré-requisitos a implementação correta de um processo comum de análise cruzada, que contribua quer para a avaliação da substância quer para os processos de gestão regulamentar dos riscos, e uma interação eficaz com a avaliação do dossiê, com o pleno envolvimento das ACEM. A otimização do desenvolvimento das atualizações do CoRAP terá igualmente em conta as semelhanças da substância, a relevância regulamentar e a utilização eficiente da capacidade de avaliação das ACEM, enquanto mantém a meta anual de avaliação de cerca de 50 substâncias sujeitas a avaliação.

Em 2015, o processo de avaliação da substância continuará com o processamento do lote de projetos de decisão de 2014 e com a gestão de um número crescente de relatórios, projetos de decisão, decisões finais e acompanhamentos resultantes da avaliação da substância. A ECHA continuará a publicar versões não confidenciais de decisões sobre a avaliação da substância e outros documentos finais relevantes.

Continuará igualmente a apoiar e a interagir com as ACEM na avaliação de substâncias, através da organização de *workshops* e reuniões técnicas, da publicação de guias práticos e da realização de uma análise da coerência dos projetos de decisão. A existência de práticas administrativas eficientes é um pré-requisito para manter e apoiar o processo de avaliação das substâncias.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar projetos de decisões e decisões finais científica e juridicamente sólidas sobre a avaliação do dossiê, em conformidade com os requisitos legais e com a estratégia de verificação da conformidade e o plano plurianual determinado pela abordagem estratégica da ECHA.
2. Acompanhar, sem demora indevida, o cumprimento das decisões relativas à avaliação do dossiê, depois de decorrido o prazo indicado na decisão, e informar as autoridades dos Estados-Membros sobre os resultados e os processos que exigem a sua atuação.
3. Estabelecer a atualização do CoRAP em colaboração com os Estados-Membros, mantendo interligações efetivas com os restantes processos de avaliação e gestão regulamentar dos riscos e dentro do prazo legal.
4. Preparar e processar todas as avaliações de substâncias com um elevado grau de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com os métodos e procedimentos normalizados aprovados e dentro dos prazos legais.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de dossiês de avaliações tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal
Percentagem de análises de propostas de ensaio concluídas para os dossiês recebidos até ao final do prazo de 2013, a fim de cumprir o requisito legal de elaborar projetos de decisão até ao final do prazo de 1 de junho de 2016.	75 %	Relatório interno mensal
Percentagem das avaliações de acompanhamento, relativas ao ano indicado, realizadas no prazo de seis meses após o prazo definido na decisão final da avaliação do dossiê.	75 %	Relatório interno trimestral
Percentagem de avaliações da substância processadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação da substância.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados**Avaliação do dossiê**

- Conclusão de 200 verificações da conformidade (das quais, pelo menos, 50 % deverão incidir nos parâmetros mais rigorosos para a saúde humana e para o ambiente), originando cerca de Adoção de 150 novos projetos de decisão
- Conclusão de, pelo menos, 220 análises de propostas de ensaio com um projeto de decisão
- Adoção de mais de 300 decisões finais sobre a avaliação do dossiê, resultantes de projetos de decisão preparados em 2012-2015
- Realização de 400 análises de acompanhamento de avaliações de dossiês
- Publicação do relatório de avaliação anual da ECHA² e comunicações associadas. Mensagens-chave relevantes para os registantes de toneladas mais baixas e para as PME em geral
- Realização de um *workshop* ou de uma reunião técnica sobre a avaliação do dossiê
- Publicação do relatório de avaliação anual (artigo 54.º do REACH)

² Artigo 54.º do REACH.

- Publicação de versões não confidenciais de decisões relativas à avaliação do dossiê

Avaliação da substância

- Conclusão da terceira atualização do CoRAP até ao final de março de 2015 com, pelo menos, 50 substâncias inventariadas para avaliação em 2015
- Apresentação do quarto projeto de atualização ao Comité dos Estados-Membros para apreciação até ao final de outubro de 2015
- Adoção de cerca de 40 projetos de decisão relativos à avaliação da substância, resultantes de avaliações de 2014 que solicitavam informações suplementares
- Adoção de, pelo menos, 40 decisões finais a solicitar informações suplementares ou a notificar as conclusões no âmbito da avaliação da substância; publicação de versões não confidenciais de todas as decisões relativas à avaliação da substância
- Publicação de documentos finais para todas as avaliações de substâncias que tenham sido concluídas
- Prestação de apoio científico, administrativo e jurídico às autoridades competentes dos Estados-Membros nas tarefas associadas ao processo de avaliação
- Realização de um *workshop* sobre avaliação da substância
- Publicação do relatório relativo à revisão do processo de avaliação da substância para o período de 2012-2014

1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)

As tarefas da ECHA relativas à gestão dos riscos incluem a atualização da Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de substâncias candidatas a incluir na Lista de autorização, ou seja a lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do REACH), bem como o processamento dos pedidos de autorização. As substâncias que apresentam riscos inaceitáveis a nível de UE podem ser banidas conjuntamente ou sujeitas a restrições para determinadas utilizações (Título VIII do REACH). A Comissão pode solicitar à ECHA que elabore propostas de restrições ou reveja propostas existentes. Os Estados-Membros também apresentam propostas de restrições, que são submetidas a uma verificação da conformidade e enviadas ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) para elaboração de pareceres.

O objetivo estratégico 2 da ECHA convida à utilização inteligente dos dados obtidos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, a fim de garantir uma resposta atempada e eficiente das autoridades no que respeita às substâncias que suscitem maiores preocupações. Para o efeito, a ECHA implementa abordagens de análise comuns para todos os processos previstos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, de modo a identificar as substâncias e utilizações que são mais pertinentes. O quadro da análise da opção de gestão de riscos (AOGR) apoia a seleção dos instrumentos mais adequados de gestão regulamentar dos riscos para dar resposta às preocupações identificadas. Em conjunto, as abordagens de análise mais comuns e a análise da opção de gestão de riscos visam assegurar uma utilização eficiente e integrada dos processos previstos nos regulamentos REACH e CRE com o objetivo de clarificar (através da produção de mais dados, caso seja necessário) e dar resposta às preocupações identificadas.

1. Destaques do ano

Necessidades identificadas em matéria de gestão regulamentar dos riscos

A implementação do roteiro SVHC para 2020, um elemento essencial do objetivo estratégico 2 da ECHA, está a avançar rapidamente. Como o nome completo indica («Roteiro para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e implementação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020»), este roteiro abrange um conjunto de ações mais vasto do que a identificação de SVHC e visa uma implementação holística e integrada dos processos de gestão dos riscos previstos nos regulamentos REACH e CRE, fazendo plena utilização das bases de dados de registo e outras bases de dados REACH/CRE e dando início ao processo de avaliação do dossiê e da substância sempre que forem necessárias informações suplementares.

Análise comum utilizada nos processos previstos nos regulamentos REACH e CRE

A análise comum será utilizada para ajudar os Estados-Membros e a Comissão/ECHA a concentrarem-se primeiro nas substâncias e utilizações que suscitam maior preocupação e que têm maior impacto. Para o efeito, é necessária uma base sólida, bem como um maior entendimento comum sobre as prioridades, ou seja, quais as substâncias e as utilizações que são mais pertinentes tendo em conta os objetivos prioritários do Sétimo Programa de Ação em Matéria de Ambiente. A ECHA prosseguirá a discussão sobre estas prioridades e a forma como afetam a implementação prática da abordagem de análise comum, promovendo um *workshop* para o efeito. A experiência adquirida em 2014 na implementação da abordagem de análise comum será utilizada para alargar o âmbito de aplicação, a fim de prever igualmente a seleção de substâncias baseada na preocupação

suscitada pelas substâncias para efeitos de verificação da conformidade. Toda a experiência adquirida em matéria de verificação da conformidade e avaliação de substâncias contribuirá para orientar a utilização destes instrumentos para as necessidades da gestão regulamentar dos riscos.

Os esforços realizados ao abrigo da legislação anterior e os primeiros anos da implementação do REACH identificaram muitas das substâncias conhecidas e facilmente identificáveis e as utilizações causadoras de riscos. As tarefas de análise devem concentrar-se nas substâncias e utilizações que receberam menos atenção até ao momento, por exemplo, devido à falta de informação sobre as propriedades, à incerteza quanto aos critérios a utilizar (p.ex., desreguladores endócrinos) ou a situações de exposição mais complexas (p.ex., substâncias contidas em artigos).

Avaliação das propriedades de perigo

A avaliação das propriedades persistente, bioacumulável e tóxica (PBT)/muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) e das propriedades perturbadoras do sistema endócrino, ou seja, os desreguladores endócrinos (DE), é apoiada pelos respetivos grupos de peritos. O grupo de peritos PBT irá trabalhar cada vez mais em substâncias identificadas através de dados de registo REACH, já que as substâncias transitadas da legislação anterior já foram processadas. A ECHA prestará especial atenção ao apoio ao uso eficiente de todas as informações disponíveis e a que sejam produzidas mais informações (p.ex., através da avaliação de substâncias) apenas quando tal for necessário para determinar se uma substância cumpre os critérios estabelecidos.

O grupo de peritos em matéria de desreguladores endócrinos, que na sua criação beneficiou da experiência adquirida pelo grupo de peritos PBT, deverá apoiar ativamente o trabalho específico relacionado com os desreguladores endócrinos em 2015.

Identificação das medidas regulamentares mais adequadas

A análise comum e a avaliação PBT/DE devem conduzir à identificação de várias substâncias para as quais é necessário solicitar informações suplementares (p.ex., através da avaliação da substância) ou diretamente à análise das opções de gestão de riscos (AOGR) mais adequadas.

Prevê-se que a abordagem da opção de gestão de riscos (OGR) será mais simples e eficaz do que a abordagem de análise comum e que o Roteiro SVHC proporcione um ponto de partida mais consensual para a identificação das substâncias e das medidas. Espera-se que a harmonização da documentação e das abordagens utilizadas na avaliação da substância e na análise das opções de gestão de riscos resulte em ganhos de eficiência, em termos de menos recursos necessários e tempos de processamento mais curtos. O resultado das primeiras avaliações de substâncias acompanhadas de análises das opções de gestão de riscos pode resultar na adoção de medidas regulamentares já em 2015.

Cooperação e comunicação

Continuarão a ser necessários esforços consideráveis para a cooperação e coordenação do trabalho de implementação do roteiro, uma vez que a realização dos objetivos do roteiro exige a interação com as autoridades e o seu envolvimento contínuo. A ECHA continuará a apoiar os Estados-Membros que ainda não contribuíram ativamente para o trabalho de implementação do roteiro. Além dos grupos de peritos PBT e DE, os grupos de coordenação das substâncias CMR (cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução) e sensibilizantes prosseguirão o seu trabalho. O desenvolvimento e a implementação de uma abordagem para o processamento de substâncias petrolíferas para outros fins que não sejam o uso como combustível e de substâncias derivadas do

carvão serão apoiados por um grupo *ad hoc*. As reuniões do grupo de peritos para a gestão dos riscos continuarão a ser organizadas em conjunto com os Estados-Membros e abrangerão os aspetos relacionados com a implementação do roteiro SVHC, bem como a ligação do trabalho de análise, avaliação e análise da opção de gestão de riscos com a implementação dos processos regulamentares.

O primeiro relatório de progresso sobre as atividades destinadas à implementação do roteiro SVHC em 2014 será publicado no primeiro trimestre. A comunicação sobre as atividades relacionadas especificamente com as substâncias – início da avaliação dos perigos e da análise da opção de gestão dos riscos e as conclusões desta última – atingirá uma fase de rotina em 2015, o que trará maior transparência e previsibilidade para as partes interessadas.

Autorização

Identificação de SVHC e recomendações do Anexo XIV

O trabalho relativo à análise e à avaliação, nomeadamente a harmonização da classificação, bem como à análise da opção de gestão dos riscos, deve dar origem a propostas de identificação de SVHC para substâncias cuja inclusão na Lista de substâncias candidatas é uma medida regulamentar eficaz e necessária que reúne um amplo consenso entre as autoridades. Por outras palavras, são introduzidas as substâncias «corretas» na Lista de substâncias candidatas. O número efetivo de substâncias dependerá do número de Estados-Membros participantes na análise, avaliação e análise da opção de gestão de riscos, bem como do número de recursos investidos por esses Estados-Membros. O volume de trabalho global relacionado com o processo de identificação de SVHC deverá aumentar, uma vez que deverá aumentar o número de dossiês sobre substâncias PBT ou substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente, exigindo assim um esforço específico durante o processo de identificação.

O desenvolvimento da sétima recomendação do Anexo XIV beneficiará da experiência adquirida em 2014 sobre a utilização da abordagem revista das prioridades definidas no Anexo XIV. A forma como a recomendação poderá auxiliar a decisão final sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV depende do grau de acordo entre a Comissão e os Estados-Membros sobre as substâncias para as quais a autorização é a melhor opção de gestão de riscos. A longo prazo, o trabalho sistemático de análise da opção de gestão dos riscos antes da inclusão na Lista de substâncias candidatas deverá tornar a fase de recomendação mais eficiente e previsível.

Pedidos de autorização

Prevê-se que sejam apresentados cerca de 70 pedidos relacionados com a utilização de compostos de crómio em 2015 e cerca de 30 no início de 2016. Contudo, existe ainda muita incerteza associada a esta estimativa, uma vez que se desconhece a forma como os requerentes se agruparão para efeitos de apresentação dos pedidos. À data da elaboração do presente documento (agosto de 2014), a ECHA tinha já recebido mais de 100 pedidos para sessões de informação.

A ECHA poderá receber um número superior de pedidos de autorização (possivelmente até 150). Em qualquer dos casos, em 2015, a ECHA terá de processar um maior número de pedidos de forma eficiente, aberta e fidedigna, e irá elaborar planos de contingência para o caso de receber um número de pedidos superior ao previsto. Além do exposto acima, o processamento de cerca de 15 pedidos recebidos em 2014 prosseguirá em 2015.

O Secretariado da ECHA continuará a prestar apoio ao RAC e ao SEAC, e em especial aos seus relatores, para a elaboração de pareceres de elevada qualidade de uma forma transparente e eficiente, de modo a apoiar eficazmente a Comissão na sua missão de decidir sobre a concessão ou recusa de uma autorização. A ECHA planeia continuar a promover ativamente a participação de terceiros no processo de consulta para cada pedido, a fim de garantir que o processo de elaboração de pareceres tem devidamente em conta as informações adequadas sobre substâncias ou técnicas alternativas, se disponíveis.

A ECHA controlará cuidadosamente o tempo de trabalho que o seu pessoal e os membros do Comité necessitam para a gestão deste processo e continuará a sua tarefa de simplificação e clarificação com vista a concentrar o processo de elaboração de pareceres nos Comités. Desta forma, a ECHA poderá adaptar atempadamente as suas atividades e as dos seus comités antes do aumento previsto do número de pedidos a receber em 2015. A nova versão do REACH-IT, que entrou em funcionamento em 2014, permitirá uma comunicação mais eficiente com os requerentes em 2015. Para uma comunicação mais eficiente com os seus comités, a ECHA começou a utilizar em 2014 uma nova ferramenta, o sistema «Dynamic Case», que deverá também aumentar a eficiência e a exatidão do processo de pedido de autorização.

A experiência adquirida com os primeiros pedidos será analisada em conjunto com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas num seminário de avaliação a realizar no início de 2015 e será utilizada para melhorar a eficiência do sistema de elaboração de pareceres. Com base neste seminário, a ECHA deverá decidir se continua a organizar as «*Pre-Submission Information Sessions*» (sessões de informação antes da apresentação) com futuros requerentes. Estas sessões provaram ser úteis para esclarecer questões técnicas que possam subsistir relativamente à elaboração e apresentação de pedidos. Contudo, é de esperar que continue a ser necessário manter uma comunicação eficaz com os requerentes e a colaboração com as partes interessadas da ECHA. Por conseguinte, a ECHA pretende continuar a realizar seminários e sessões de informação antes da apresentação para potenciais requerentes.

O objetivo da ECHA é ter pedidos «adequados para os fins a que se destinam» sem custos ou encargos administrativos desnecessários para a indústria devido às atividades relacionadas com os pedidos. Por este motivo, a ECHA esclareceu em 2014 que, se o requerente utilizar o nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) de «referência» ou a relação dose-resposta estabelecidos pelo RAC, não tem de incluir os dados relativos aos perigos. Tal simplifica e reduz significativamente os custos dos pedidos de autorização. Além disso, em 2014, a ECHA criou um «*Partners' service*» (serviço de parceiros) para ajudar todos os potenciais requerentes a conhecerem-se melhor na cadeia de abastecimento. Estas duas novidades, bem como a experiência adquirida pela ECHA com os desafios específicos relacionados com os pedidos efetuados pelos utilizadores a jusante, constituirão a base para tornar o processo de pedido de autorização tão flexível e eficaz quanto possível. Para esse efeito, a ECHA trabalhará em estreita colaboração com a Comissão e os Estados-Membros para implementar as recomendações que estão a ser desenvolvidas no âmbito do grupo de trabalho e melhorar a funcionalidade do processo de autorização.

Restrições

Cada dossiê de restrição é único em termos do âmbito de aplicação e dos aspetos científicos e técnicos que devem ser avaliados. Dada esta heterogeneidade, continua a ser um desafio para a ECHA, e em especial para os seus comités, formular pareceres e garantir que estes são elaborados com um elevado grau de qualidade científica, técnica e regulamentar.

O Secretariado da ECHA apoia os Comités, e em particular os relatores, na elaboração de pareceres sobre dossiês de restrições. O número de pareceres elaborados em 2015

dependerá do número de dossiês de restrições no âmbito do Anexo XV recebidos em 2014 e no início de 2015.

Em 2015, a ECHA espera prestar apoio aos relatores do RAC e do SEAC em cerca de 10 dossiês de restrições, um número idêntico ao de 2014. O Secretariado da ECHA continuará a dar ao RAC, ao SEAC e ao Fórum um apoio de alta qualidade e atempado para a elaboração desses pareceres.

Em 2014, os Estados-Membros, a ECHA e a Comissão criaram um grupo de trabalho para formular um conjunto de recomendações coerente com vista a melhorar a eficiência dos processos de preparação de dossiês e de elaboração de pareceres. Em 2015, a ECHA implementará as recomendações que forem relevantes para o Secretariado, o RAC, o SEAC e o Fórum. Em simultâneo com as recomendações do grupo de trabalho, a ECHA prestará assistência aos Estados-Membros na preparação de dossiês de restrições no âmbito do Anexo XV, através de *workshops*, «*Preparatory Information Meetings*» (Reuniões de informação preparatórias) e apresentação de observações específicas, conforme necessário.

A ECHA continuará igualmente a apoiar as autoridades de controlo do cumprimento e os serviços de assistência dos Estados-Membros e a melhorar a acessibilidade e a legibilidade do Anexo XVII no seu sítio Web. Continuará ainda a responder a perguntas relacionadas com a interpretação e aplicação das restrições

A ECHA apoiará a Comissão na identificação das substâncias mais adequadas para serem objeto de dossiês de restrições elaborados pela Agência. A pedido da Comissão, a ECHA elaborará até três dossiês de restrições no âmbito do Anexo XV (abrangendo novas propostas ou revisões das restrições existentes).

Na medida do possível, a ECHA continuará a prestar apoio e serviços especializados a pedidos específicos da Comissão, por exemplo, no contexto da revisão das restrições existentes no âmbito do Anexo XVII. Se solicitado, a ECHA prestará apoio técnico à Comissão na adoção de regulamentos relativos aos dossiês de restrições, para os quais o RAC e o SEAC elaboraram pareceres que transmitiram à Comissão no período de 2014 a 2015. A ECHA prestará igualmente apoio à Comissão durante a elaboração de propostas de restrição para substâncias CMR em artigos de consumo, nos termos artigo 68.º, n.º 2, do regulamento REACH.

O artigo 69.º, n.º 2, do mesmo regulamento estabelece que a ECHA deve elaborar dossiês de restrições para artigos que contenham substâncias constantes da Lista de autorização e que apresentem um risco que não seja controlado adequadamente. Com base na abordagem desenvolvida em 2014 e dependendo do resultado da análise, a ECHA registará o resultado e elaborará e apresentará, se relevante, as suas propostas para esses tipos de restrição em 2015. A ECHA irá igualmente avaliar, em 2015, a necessidade de uma restrição, com base no artigo 69.º, n.º 2, do REACH, para os quatro ftalatos cuja data de expiração é fevereiro de 2015 e, se for caso disso, elaborar um dossiê de restrição no âmbito do Anexo XV.

Outras atividades relacionadas com a gestão dos riscos

Análise socioeconómica

A ECHA continuará os seus esforços para aprofundar os conhecimentos sobre a aplicação prática da análise socioeconómica. Em 2014, foram disponibilizados os resultados de um estudo de valoração dos impactos na saúde humana para evitar efeitos negativos para a saúde. Deste modo, os valores de referência relativos à «disposição para pagar» para o primeiro conjunto de parâmetros sobre a saúde humana estão disponíveis para as autoridades competentes dos Estados-Membros (para fins de restrições) e para as empresas (para fins de pedidos de autorização). Continuarão a ser desenvolvidas metodologias para uma melhor quantificação dos impactos para a saúde humana através

das abordagens «disposição para pagar» ou «anos de vida ajustados por qualidade/incapacidade».

Com base no trabalho publicado em 2014 sobre o custo da aplicação das restrições, a ECHA continuará a desenvolver metodologias para estimar os custos da implementação da gestão regulamentar dos riscos. A ECHA continuará a apoiar a realização de *workshops* sobre análise socioeconómica com as partes interessadas, no que respeita aos pedidos de autorização, e com as autoridades competentes dos Estados-Membros, no que respeita às restrições, através da NeRSAP (*Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners*), uma rede de profissionais de análise socioeconómica e análise de alternativas.

Substâncias contidas em artigos

A Agência continuará os esforços de sensibilização para as obrigações relacionadas com a presença em artigos de substâncias constantes da Lista de substâncias candidatas. A ECHA explorará possíveis formas de cooperação com as autoridades e organizações setoriais de países terceiros, a fim de sensibilizar os produtores de artigos destinados à exportação para os mercados da União Europeia, bem como para apoiar os importadores de artigos na comunicação a jusante nas suas cadeias de abastecimento. Os esforços de sensibilização abrangerão ainda os requisitos aplicáveis aos artigos tratados decorrentes do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

A ECHA prosseguirá o trabalho iniciado em 2014 para identificar e desenvolver outros meios para apoiar os detentores de dados, em particular os importadores de artigos, mas também os distribuidores e os consumidores de artigos, na identificação das substâncias constantes da Lista de substâncias candidatas que podem estar presentes nos artigos.

Ligações a outra legislação da UE aplicável

Em 2015, as possibilidades de recolha e divulgação de informações sobre as substâncias que são abrangidas pelos diferentes atos legislativos europeus serão aprofundadas, tendo em vista um melhor conhecimento da forma como os produtos químicos são regulamentados e como os diferentes regulamentos se complementam entre si. Além disso, a ECHA continuará a explorar opções para apoiar a utilização eficaz dos dados obtidos no âmbito do REACH por parte dos utilizadores finais da indústria, para cumprimento das suas obrigações ao abrigo de outra legislação, por exemplo, a Diretiva «Emissões Industriais» ou legislação relativa aos trabalhadores, ao ambiente e aos produtos e vice-versa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Elaborar e processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de autorização e de restrição com grande qualidade científica, técnica e regulamentar, de acordo com as abordagens e procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais fixados ou das metas estabelecidas.
2. Prestar à indústria, aos Estados-Membros e à Comissão o melhor apoio e aconselhamento possível nos domínios técnico e científico, tendo em vista a identificação das substâncias que exijam uma gestão dos riscos adicional e a

definição da melhor abordagem para a gestão dos riscos.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de dossiês de SVHC, dossiês de restrições e pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, dos comités da ECHA, da indústria, das ONG e de outras partes interessadas com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Publicação do relatório de progresso do roteiro SVHC.
- Realização de um *workshop* sobre a implementação coerente e eficaz dos processos previstos nos regulamentos REACH e no CRE e sobre prioridades comuns.
- Com base na abordagem de análise comum da base de dados de registo, disponibilização aos Estados-Membros de listas de substâncias que podem suscitar preocupação para análise posterior.
- Prestação de apoio à elaboração de até cinco avaliações das opções de gestão de riscos, a pedido da Comissão.
- Proposta de até cinco substâncias SVHC para inclusão na Lista de substâncias candidatas, a pedido da Comissão.
- Publicação de uma ou duas atualizações da Lista de substâncias candidatas.
- Apresentação da sexta recomendação do Anexo XIV à Comissão. Elaboração de um novo projeto de recomendação para a inclusão de substâncias constantes da Lista de substâncias candidatas na lista de autorização (Anexo XIV).
- Apoio científico, administrativo e jurídico aos proponentes de propostas de restrições e ao RAC e ao SEAC (e respetivos relatores) na elaboração de pareceres relativos a restrições e pedidos de autorização.
- Seminário de avaliação sobre a experiência adquirida com os primeiros pedidos de autorização, em conjunto com a Comissão e as partes interessadas.
- Preparação de até um máximo de três dossiês de restrição no âmbito do Anexo XIV (incluindo, quando relevante, dossiês ou relatórios relacionados com a revisão de restrições existentes).

- Melhoria e adaptação da comunicação através da Internet e de outros meios para potenciais requerentes, incluindo PME, a fim de facilitar a preparação de pedidos de autorização «adequados aos fins a que se destinam».
- Instruções, orientações e clarificações para reforçar a eficiência dos comités científicos da ECHA na gestão de pareceres sobre pedidos de autorização e restrições.
- Valores monetários de referência sobre o segundo conjunto de parâmetros para a saúde.
- Realização de até um máximo de duas ações de formação, *workshops* e aconselhamento destinados aos Estados-Membros para os ajudar no cumprimento das suas tarefas de preparação dos dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV, incluindo a análise socioeconómica.
- Realização de, pelo menos, um seminário ou *workshop* sobre pedidos de autorização, incluindo a análise socioeconómica, com a indústria e outras partes interessadas.
- Análise de possibilidades de melhoria do fluxo e da utilização de informações entre o REACH e outras legislações relacionadas com os produtos químicos.

1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)

A classificação e rotulagem das substâncias e misturas permite a utilização e o fabrico seguros de produtos químicos. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm a obrigação de classificar e rotular as substâncias e misturas em conformidade com os requisitos legais e de notificar a classificação das substâncias perigosas.

A ECHA mantém uma base de dados de todas as notificações de substâncias no Inventário de Classificação e Rotulagem. Em determinados casos, os Estados-Membros ou a indústria podem apresentar propostas de harmonização da classificação de uma substância na UE. Assim que a regra harmonizada sobre a classificação e rotulagem de uma substância é incluída no Regulamento CRE, todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são obrigados a classificar e rotular a substância em conformidade. Este procedimento é normalmente utilizado para as substâncias ativas contidas em produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas. A classificação das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), bem como dos sensibilizantes respiratórios, normalmente, também está harmonizada. Poderão ser harmonizadas outras classes de perigo, caso seja necessário.

1. Destaques do ano

Processamento das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (CRH)

A ECHA continuará a prestar, e a intensificar sempre que necessário, apoio aos Estados-Membros na elaboração de propostas de harmonização da classificação e rotulagem e aos relatores do Comité de Avaliação dos Riscos na elaboração dos pareceres.

No que respeita às substâncias ativas contidas em produtos fitofarmacêuticos e em produtos biocidas, a consequência de uma classificação da substância na categoria 1A ou 1B como cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução é que a sua utilização não será, em geral, aprovada. Por forma a simplificar o processo de decisão regulamentar, tendo em vista o esclarecimento das partes interessadas do setor e o aumento da eficiência para todas as partes envolvidas, a ECHA envida esforços significativos no sentido de harmonizar os processos de classificação e rotulagem harmonizadas e os processos de aprovação no contexto dos regulamentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos e aos produtos biocidas. O processamento simultâneo de substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos apresenta desafios para evitar o risco de pareceres divergentes e ajustar os processos aos respetivos prazos legais de decisão, ao mesmo tempo que reforça a eficiência e a previsibilidade do processo.

Embora esteja previsto que o número total de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas se mantenha idêntico ao dos anos anteriores, o número de substâncias ativas para pesticidas e produtos biocidas deverá aumentar, em parte devido ao programa de revisão dos produtos biocidas. A ECHA, em estreito contacto com os Estados-Membros, a EFSA e a Comissão Europeia, coordena ativamente o calendário do processo de classificação e rotulagem harmonizadas, as necessidades em matéria de recursos, o intercâmbio de informações pertinentes e as soluções proativas para questões controversas.

A fim de dar resposta ao elevado número de solicitações, serão envidados esforços contínuos para melhorar a previsibilidade das calendarizações e racionalizar os processos e as práticas de trabalho (por exemplo, através de reuniões de peritos, ações de sensibilização ou critérios para o tratamento das novas informações recebidas durante o processo). O Secretariado da ECHA está empenhado em manter o seu apoio aos Estados-Membros na elaboração de propostas, bem como aos relatores do RAC na

elaboração dos pareceres, para que estes pareceres tenham uma base sólida e fundamentem a decisão final da Comissão.

A classificação e rotulagem harmonizadas (CRH), por si só, constitui uma medida regulamentar de gestão dos riscos poderosa e apoia igualmente outras medidas nesta matéria. Tendo a vista a limitação dos recursos disponíveis nos Estados-Membros para a elaboração de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, é importante o apoio prestado na seleção de substâncias para as quais a harmonização constitui uma prioridade. A ECHA pretende manter as suas atividades de análise para identificar substâncias prioritárias a um nível elevado. A análise de substâncias é combinada com a identificação de prioridades para outros processos, como as SVHC e a avaliação da substância (ver atividade 3).

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

O Inventário C&R é uma base de dados única da classificação e rotulagem de quase todas as substâncias existentes no mercado da UE. Em 2014, a base de dados tinha 6,1 milhões de notificações, que abrangiam a classificação de 125 000 substâncias, das quais 115 000 estão disponíveis no inventário público de C&R. Em média, são atualizadas mais de 10 000 notificações mensalmente. Esse conhecimento não está disponível em nenhum outro local no mundo. Embora o inventário esteja disponível desde 2012, a sua manutenção e atualização continuará em 2015, com a inclusão de dados do SEVESO III³ como a nova funcionalidade principal.

Cerca de 25 % das substâncias existentes no inventário de C&R têm classificações diferentes notificadas. Uma maior convergência das autot classificações e de clareza quanto aos motivos para classificações divergentes aumenta a utilidade do inventário, em particular para as PME. A indústria é responsável pela existência de autot classificações adequadas e, para que esta possa cumprir a sua obrigação legal de chegar a acordo sobre as informações introduzidas, a ECHA desenvolveu uma plataforma de TI que permite que os notificantes da mesma substância discutam as informações que introduziram no inventário sem revelarem a sua identidade. Uma vez que a utilização desta plataforma de C&R está muito aquém das expectativas, a ECHA irá prosseguir os debates com as organizações do setor e incentivá-las a assumir as suas responsabilidades no sentido de utilizarem com mais eficácia as ferramentas disponibilizadas. A ECHA pretende acompanhar o nível de convergência regularmente.

Os dados de notificação do inventário, em combinação com outras bases de dados disponíveis, serão utilizados com maior frequência para apoiar os Estados-Membros na identificação de substâncias prioritárias para uma gestão dos riscos mais eficiente.

Nomes químicos alternativos

Em determinados casos, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem solicitar a utilização de nomes químicos alternativos para manter a confidencialidade do nome exato de determinados ingredientes contidos nas suas misturas. Até junho de 2015, a indústria pode solicitar um nome químico alternativo aos Estados-Membros ou à ECHA. Após esta data, apenas a ECHA tratará esses pedidos. A ECHA espera que o número de pedidos aumente para cerca de 150 por ano. O processo para esse pedido foi lançado em 2011 e concebido para ser eficiente e

³ Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, que altera e subsequentemente substitui a Diretiva 96/82/CE do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.

flexível, a fim de tratar um elevado número de pedidos dentro do curto prazo legal e dar uma resposta eficaz em períodos específicos de grande volume de pedidos.

Classificação de misturas

A obrigação de aplicar o Regulamento CRE às misturas a partir de 1 de junho de 2015 exige a continuação das ações de sensibilização junto do setor para o cumprimento dessa obrigação. Um elemento essencial da estratégia de sensibilização é o apoio às organizações que estão em estreito contacto com as PME. Será dedicada especial atenção aos novos elementos na classificação das misturas em conformidade com o Regulamento CRE. Além disso, será também necessário iniciar atividades para ajudar o público em geral a familiarizar-se mais com os novos pictogramas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com a classificação e rotulagem harmonizadas de forma transparente e previsível e com um elevado nível de qualidade científica, técnica e regulamentar, de acordo com as abordagens e os procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos fixados ou das metas estabelecidas.
2. Concluir quaisquer pedidos para utilização de nomes químicos alternativos dentro do prazo legal.
3. Manter o Inventário de Classificação e Rotulagem e a plataforma de comunicação C&R atualizados e melhorar as suas funcionalidades e facilidade de utilização.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de propostas de C&R harmonizadas e de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, do Comité de Avaliação dos Riscos e da indústria com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Apoio científico, administrativo e jurídico aos apresentantes de propostas de C&R harmonizadas, ao RAC e respetivos relatores na elaboração de pareceres e documentos de fundamentação, bem como à Comissão no processamento de outros processos, a pedido desta.

- Harmonização da elaboração de pareceres em matéria de classificação e rotulagem harmonizadas para substâncias ativas contidas em pesticidas e em produtos biocidas com os respetivos processos regulamentares e calendários.
- Continuação da análise de bases de dados com o objetivo de fornecer informações aos Estados-Membros e à indústria com vista à identificação de substâncias prioritárias para classificação harmonizada.
- Atualização e manutenção do Inventário C&R; atualização e melhoramento da plataforma de comunicação destinada aos notificantes e registantes de uma mesma substância.
- Ações de sensibilização em conjunto com o setor e a Comissão, com vista a maior convergência nas autotransmissões e a maior utilização da plataforma de classificação e rotulagem.
- Controlo dos dados que refletem o grau de convergência nas autotransmissões.
- Prosseguir as ações de sensibilização para a obrigação de aplicar o Regulamento CRE às misturas a partir de 1 de junho de 2015.
- Adoção de um máximo de 150 decisões juridicamente sólidas sobre a utilização de nomes químicos alternativos.

1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)

O novo Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) entrou em vigor em 1 de setembro de 2013. Este regulamento alarga consideravelmente as competências de regulação da ECHA no que respeita às tarefas administrativas, técnicas e científicas relacionadas com a execução do regulamento, nomeadamente a aprovação de substâncias ativas e a autorização de produtos biocidas na UE. O novo regulamento introduz várias melhorias e novos elementos em comparação com a anterior Diretiva relativa aos produtos biocidas, por exemplo, procedimentos simplificados e racionalizados para os processos de aprovação e autorização, especial atenção para evitar as substâncias ativas mais perigosas, disposições destinadas a reduzir os ensaios com animais e a tornar obrigatória a partilha de dados e disposições relativas a artigos tratados com produtos biocidas.

1. Destaques do ano

O ano de 2015 será o segundo ano completo de trabalho no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas e, como tal, será uma boa altura para aperfeiçoar os processos à luz da experiência adquirida e otimizar a sua eficiência e eficácia. A ECHA manterá uma estreita ligação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, com vista a assegurar o cumprimento dos prazos e o bom progresso do programa de revisão de substâncias ativas. Tal inclui a melhor utilização possível das ferramentas de TI (R4BP 3, editor do resumo das características do produto e IUCLID) disponibilizadas pela Agência, o que se traduzirá numa função de coordenação eficaz para a execução do programa de revisão e no apoio adequado aos Estados-Membros, bem como no apoio à formulação de pareceres pelo Comité dos Produtos Biocidas e à tomada de decisões pela Comissão.

Um acontecimento importante é o prazo que será atingido em 1 de setembro de 2015, exatamente dois anos após a entrada em funcionamento do regulamento. Apenas os seguintes produtos biocidas poderão permanecer no mercado: os produtos que contêm substâncias ativas e cujo fornecedor da substância ou do produto consta da lista descrita no artigo 95.º do regulamento. Assim, a ECHA prevê um aumento de pedidos para inclusão nesta lista durante o primeiro semestre, cuja avaliação implicará um aumento do volume de trabalho.

Ao mesmo tempo, a ECHA enfrentará um desafio específico e de particular importância para o cumprimento do ambicioso objetivo anual de 2015 de elaborar um parecer relativo à análise de 50 combinações de substâncias ativas e tipos de produto por parte dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação no âmbito do programa de revisão. Para atingir esta meta, será necessário cumprir duas condições: as ACEM terão de ser capazes de apresentar atempadamente o número previsto de relatórios de avaliação de boa qualidade e o processo de análise pelos pares terá de ser eficiente. A ECHA contribuirá com uma gestão rigorosa do processo, uma gestão eficiente das reuniões, o seu contributo científico para a resolução de problemas e a sua interação a montante com as autoridades competentes responsáveis pela avaliação para garantir a qualidade e a coerência das avaliações. No entanto, devido a restrições de recursos, a ECHA poderá não conseguir prestar o nível de apoio previsto para este processo, em especial se o número de pedidos mencionado no parágrafo anterior for superior ao previsto.

Espera-se que o número de pedidos de autorização da União para os produtos biocidas comece a aumentar, o que exigirá igualmente um apoio bem coordenado e eficiente do processo, nomeadamente apoio e aconselhamento aos requerentes, bem como uma coordenação do processo semelhante ao das substâncias ativas.

Uma vez que só no final de 2014 estará disponível um número significativo de tipos de pedido com uma nova versão da aplicação R4BP 3 nos sistemas de TI, os processos já

revistos terão de ser aperfeiçoados à luz da experiência adquirida, a fim de maximizar a sua eficácia e eficiência, conforme previsto no programa de trabalho plurianual 2014-2018.

A ECHA deverá ainda participar e dar o seu contributo para a cooperação existente entre os organismos de avaliação a nível europeu, com vista a garantir a coerência e a coordenação entre as avaliações da mesma substância química efetuadas em âmbitos legislativos diferentes (por exemplo, produtos fitofarmacêuticos, aditivos alimentares, cosméticos, etc.).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês de acordo com os procedimentos normalizados aprovados pela ECHA e dentro dos prazos legais fixados ou das metas estabelecidas.
2. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar apoio científico e técnico ao trabalho de avaliação realizado pelas ACEM.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de dossiês tratados dentro do prazo legal.	100 %	Acompanhamento trimestral
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado aos membros do CPB, ao Grupo de Coordenação, à Comissão, às ACEM e à indústria.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Apoio científico, técnico, jurídico e administrativo à avaliação de pedidos de autorização da União e à avaliação de substâncias ativas realizadas pelas ACEM.
- Avaliação de pedidos para inclusão na lista do artigo 95.º e manutenção desta lista: cerca de 200 decisões.
- Decisões relativas a pedidos de equivalência técnica: cerca de 20 decisões.
- Decisões relativas à semelhança química das substâncias ativas: cerca de 10 processos.
- Otimização, quando necessário, dos fluxos de trabalho e dos processos para o processamento dos dossiês recebidos.

- Participação e contribuição para eventos científicos e *workshops*, com vista a melhorar a compreensão do processo de avaliação dos produtos biocidas (substâncias ativas e produtos biocidas).

1.6. PIC (Atividade 17)

O Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC, Regulamento (UE) 649/2012) regulamenta a importação e exportação de determinados produtos químicos perigosos e impõe obrigações às empresas que pretendam exportar esses produtos químicos para países terceiros. O regulamento tem por objetivo promover a responsabilidade partilhada e a cooperação no domínio do comércio internacional de produtos químicos perigosos e proteger a saúde humana e o ambiente, fornecendo aos países em desenvolvimento informações sobre a forma de armazenar, transportar, utilizar e eliminar produtos químicos em segurança. O presente regulamento aplica, na União Europeia, a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional.

A ECHA é responsável por determinadas funções administrativas e técnicas. A ECHA também presta assistência e orientação técnica e científica à indústria, às autoridades nacionais designadas (AND) dos países da UE e de países terceiros e à Comissão Europeia.

1. Destaques do ano

Em 2015, a Agência estará em velocidade de cruzeiro no que respeita ao processamento e envio de notificações de exportação aos países terceiros importadores, bem como a manutenção da base de dados com as notificações e os consentimentos explícitos dos países importadores, utilizando o novo sistema de TI (ePIC).

O principal desafio será enfrentado no início do ano, para concluir o processamento do grande número de notificações previsto e recebido até ao final do 2014, as primeiras tratadas inteiramente pela ECHA e com a utilização do sistema ePIC. Uma vez que o procedimento poderá consistir em várias etapas antes da receção do comprovativo de receção formal do país importador, esta abordagem poderá ter repercussões no volume de trabalho do primeiro trimestre. A ECHA está empenhada em respeitar os prazos legais, garantindo que todas as notificações são processadas no primeiro trimestre de 2015. Será também o primeiro ano em que a ECHA é responsável pela compilação de informações e pela publicação de um relatório de síntese sobre as exportações e importações realizadas ao nível da União Europeia, em 2014, para as substâncias constantes do Anexo I do Regulamento PIC. Estas tarefas serão executadas atempadamente.

A ECHA continuará a prestar apoio técnico e científico à Comissão nas suas responsabilidades ao abrigo do Regulamento PIC, por exemplo, a elaboração de notificações PIC e tarefas conexas. Além disso, a ECHA continuará a apoiar todas as partes interessadas pertinentes e a assegurar a boa colaboração com as autoridades nacionais designadas (AND) europeias e de países terceiros.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar o êxito da implementação das atividades no âmbito do Regulamento PIC e a gestão eficaz das notificações.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de notificações PIC processadas dentro do prazo legal	100 %	Tempo registado no ePIC. Relatórios mensais.
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão, às Autoridades Nacionais Designadas dos Estados-Membros e à indústria.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Processamento de cerca de 4 000 notificações PIC.
- Prestação de apoio técnico e científico à Comissão e, com a aprovação da Comissão, às autoridades nacionais designadas.

1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)

Os regulamentos REACH, CRE e PIC determinam que a ECHA deve fornecer ferramentas e orientação técnica e científica à indústria, às autoridades competentes e a outras partes interessadas.

De modo idêntico, o regulamento que criou a ECHA estipula que esta deve prestar aconselhamento e assistência aos fabricantes e importadores, bem como apoio às autoridades competentes e aos serviços de assistência criados pelos Estados-Membros.

1. Destaques do ano

Orientações

À semelhança de 2014, a prioridade principal das atividades de orientação da ECHA no âmbito do REACH será as necessidades dos potenciais registantes para o prazo de 2018, tendo em conta o aumento do número de PME como potenciais registantes. Uma vez que devem estar disponíveis orientações estáveis sobre questões críticas muito antes deste prazo, idealmente até 1 de junho de 2016, será dada prioridade aos documentos em causa. Para este efeito, por exemplo, na sequência de um *workshop* sobre semelhança de substâncias realizado pela ECHA no outono de 2014, a Agência ponderará a atualização do seu *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*. Esta reflexão será desenvolvida em 2015 no âmbito da área de ação estratégica 1.1 «Melhoria da qualidade da informação dos dossiês» (etapa de 2015 referente à «definição de critérios para a semelhança da substância»), de modo a permitir a realização atempada da etapa de 2016 referente à «revisão do guia de orientação para a identificação e designação de substâncias».

Tendo em vista as PME e as empresas menos experientes, a ECHA dará prioridade aos meios para tornar a sua assistência multifacetada (adotando diversas formas, desde documentos de orientação a *webinars*, de fichas técnicas a manuais de utilização e guias práticos ou páginas Web explicativas) e mais facilmente acessível. Reconhece-se, assim, que é necessária uma «simplificação» dos guias de orientação, permitindo um acesso mais fácil e compreensível a todas as informações disponibilizadas através da assistência aos detentores de dados. O trabalho relativo ao conteúdo, bem como à «acessibilidade» da documentação e à sua relação com outras fontes de informação, será baseado na análise que faz parte do roteiro para o prazo de registo de 2018, com o objetivo de garantir aos utilizadores que a documentação terá um nível de complexidade adequado às suas necessidades e competências. A ECHA continuará igualmente a fornecer orientações simplificadas em «Guias Resumidos» (fornecidos sempre nas 23 línguas oficiais da EU), bem como a traduzir outros documentos de orientação pertinentes para as PME.

Caso estejam disponíveis atempadamente resultados das atividades realizadas ao nível da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), poderá também ser possível iniciar a atualização do capítulo R.6 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química: Relações Quantitativas Estrutura/Atividade (QSAR) e agrupamento de substâncias químicas. De modo idêntico, se for obtido um nível de consenso suficiente quanto à revisão dos requisitos de informação sobre os nanomateriais, as atualizações correspondentes dos guias de orientação poderão ser iniciadas durante o ano de 2015.

A ECHA dedicará especial atenção à implementação das atualizações das partes prioritárias do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da

segurança química, tal como definido no atual roteiro para a avaliação da segurança química, iniciado em 2013. Mais uma vez, será dada prioridade aos documentos que deverão estar disponíveis dois anos antes do prazo de registo de 2018, ou seja, até 1 de junho de 2016.

Durante 2015, será concluída a plena incorporação de novas orientações e atualizações relativas ao Regulamento Produtos Biocidas nos processos «normais» da ECHA, conforme definido no procedimento de consulta relativo aos guias de orientação MB/63/2013 (final) atualizado. Tal alargará a consulta já implementada do Comité dos Produtos Biocidas aos guias de orientação sobre o REACH e o CRE, sempre que for adequado (por exemplo, como foi o caso em 2014 da atualização do *Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas* (Orientações CRH). Este conjunto de consultas mais completas e de consultas transversais contribuirá para a etapa de 2015 do programa plurianual de trabalho 2014-2018 «*melhoria do mecanismo de coordenação em vigor para a implementação da legislação relativa aos produtos químicos*».

Serviço de assistência da ECHA e Rede de serviços de assistência (HelpNet) para os regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas

Durante o ano de 2015, o serviço de assistência da ECHA continuará a prestar aconselhamento e assistência aos agentes da indústria detentores de dados, em resposta aos seus pedidos de informação. Por questões de natureza regulamentar, o serviço de assistência da ECHA é o primeiro ponto de contacto, de um modo geral, unicamente para empresas não pertencentes à União ou ao Espaço Económico Europeu, uma vez que as empresas localizadas na UE/EEE devem contactar primeiro os serviços de assistência nacionais para obterem resposta aos seus pedidos de informação. Na maioria dos casos, os serviços de assistências nacionais não só estão habilitados a responder às perguntas, como também o fazem nas suas línguas nacionais. Contudo, quando são utilizadas ferramentas de TI científicas da ECHA, o serviço de assistência da ECHA é o primeiro ponto de contacto para a prestação de apoio.

A ECHA reforçará, em especial, as atividades destinadas a sensibilizar as PME e os detentores de dados «recém-chegados» para as suas obrigações no âmbito dos regulamentos REACH, CRE, PIC e Produtos Biocidas, bem como para receberem apoio dos serviços de assistência nacionais e da ECHA para a compreensão destes regulamentos. No âmbito deste esforço, o Secretariado da rede de serviços de assistência (HelpNet) continuará a promover a cooperação entre os serviços de assistência nacionais e as suas contrapartes nacionais da REE (Rede Europeia de Empresas).

Além disso, os preparativos da indústria para o prazo de registo de 2018 no âmbito do REACH constituirão um incentivo significativo para os serviços de assistência da ECHA em 2015, com especial relevo para a adaptação dos serviços e das ferramentas de apoio às necessidades das empresas menos experientes. As atividades de desenvolvimento e prestação de apoio do serviço de assistência da ECHA e da rede de serviços de assistência estão incluídas no roteiro para o prazo de registo de 2018 da ECHA e envolverão também de forma específica os serviços de assistência nacionais para o REACH nas atividades de apoio e comunicação.

O prazo de 2015 previsto no Regulamento CRE para a classificação de misturas também irá influenciar o trabalho do serviço de assistência da ECHA: a indústria beneficiará de uma orientação mais simples para as informações e orientações disponíveis; os esforços do serviço de assistência da ECHA serão direcionados para promover a correta aplicação da legislação pelos utilizadores a jusante pertinentes; o Secretariado da rede de serviços de assistência procurará promover a sensibilização e a preparação da indústria através de esforços conjuntos dos serviços de assistência nacionais para o CRE.

Com base no apoio iniciado em 2014, os utilizadores das autoridades competentes dos Estados-Membros podem contar com o apoio do serviço de assistência da ECHA no que respeita ao acesso e utilização dos seus sistemas de TI. Os administradores dos utilizadores das autoridades competentes dos Estados-Membros serão mantidos devidamente atualizados sobre eventuais desenvolvimentos das ferramentas de TI científicas da ECHA, através de uma plataforma de intercâmbio de informações e durante os vários eventos que serão organizados para esses administradores.

Em geral, estas atividades para benefício da indústria e das autoridades competentes dos Estados-Membros fazem parte dos esforços da ECHA para a realização dos seus objetivos estratégicos 1 e 2: melhorar a qualidade dos dossiês apresentados e ajudar as administrações públicas a utilizarem da melhor forma possível os dados apresentados.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar aos utilizadores das autoridades competentes dos Estados-Membros que utilizam os sistemas de TI da ECHA, à indústria e aos serviços de assistência nacionais um apoio atempado e suficiente no cumprimento das suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH, CRE, PIC e Produtos Biocidas.
2. Prestar apoio à indústria, através de documentos de orientação de grande qualidade, no cumprimento das suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH, CRE, PIC e Produtos Biocidas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	90 % (REACH/CRE); 75 % (RPB); 75 % (apoio de TI às ACEM)	Relatório do Business Object/mensal
Nível de satisfação dos utilizadores com a qualidade do Serviço de Assistência da ECHA.	Elevado	Inquéritos junto dos clientes
Nível de satisfação dos administradores de utilizadores das ACEM com os serviços de apoio de TI da ECHA às ACEM	Elevado	Inquéritos junto dos clientes
Nível de satisfação dos membros da HelpNet com o Secretariado da HelpNet	Elevado	Inquéritos junto dos clientes
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Inquérito anual junto dos clientes

3. Principais resultados

Orientações

- Conclusão das atividades de orientação iniciadas em 2014 e que devem ser concluídas em 2015 (todas as **atualizações**, exceto se indicado «**novo**»):
 - Atualização dos elementos relacionados com a avaliação da segurança química (CSA) do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (identificação de prioridades no início de 2014 no âmbito do programa CSA), provavelmente para incluir o capítulo R12 (Sistema descritor de utilizações) e outros documentos relacionados com o formato e o conteúdo dos relatórios de segurança química (CSR).
 - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.7.a: *Secção R.7.6*: atualização dos documentos de orientação que abordam estudos alargados de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRTS).
 - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.7.a, secção R.7.2 (Pele e Olhos).
 - Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB): Vol. I Identidade/Física-Química/Analítica: Parte B Avaliação de efeitos/perigos (**novo**).
 - Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB): orientações sobre microrganismos (**novo**).
- Início de projetos de guias de orientação, os quais devem produzir projetos de documentos de consulta durante o ano de 2015 (todos **atualizações**, exceto se indicado «**novo**»):
 - Guia de Orientação sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE)
 - Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE.
 - Guia de orientações sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.6: Relações Quantitativas Estrutura/Atividade (QSAR) e agrupamento de substâncias químicas – a iniciar apenas se estiverem disponíveis, para fins dessa atualização, informações adequadas provenientes das atualizações das diretrizes da OCDE que possam ser publicadas no segundo semestre de 2014 e/ou do *workshop* da ECHA realizado no outono de 2014.
 - Atualizações da avaliação da segurança química (CSA) – elementos conexos do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química – relacionadas com a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos.
 - Atualização de documentos de orientação relativos aos nanomateriais, se os resultados da revisão dos anexos do REACH relativos aos nanomateriais já estiverem disponíveis no início de 2015.
 - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R7a, secção R.7.3 (Sensibilização).

- Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB): Vol. II Eficácia: Parte B Exposição, Efeito/Perigo e Avaliação dos Riscos (**novo**).
- Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB): Vol. III Saúde Humana: Parte B Exposição, Efeito/Perigo e Avaliação dos Riscos: análise/revisão da totalidade do documento e, em particular, da secção relativa à avaliação da exposição (ou seja, atualização do texto publicado em dezembro de 2013).
- Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB): Volumes I, II III & IV: Parte C Avaliação] (**novo**).

Serviço de Assistência da ECHA

Apoio às empresas

- Respostas a perguntas da indústria sobre os regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e as ferramentas de TI científicas da ECHA.
- Realização de sessões personalizadas em eventos de partes interessadas.
- Realização de *webinars* sobre a utilização das ferramentas de TI científicas da ECHA.

Apoio às autoridades competentes os Estados-Membros

- Apoio aos utilizadores das ACEM no início da criação do acesso remoto e durante as fases de implementação das ferramentas de TI da ECHA.
- Apoio ao reforço das capacidades básicas para a utilização das ferramentas de TI da ECHA nas ACEM.
- Enquanto ponto de contacto único para as ACEM, respostas às perguntas sobre questões relacionadas com as ferramentas de TI científicas da ECHA.
- Formação destinada a administradores de utilizadores e a utilizadores finais nas ACEM, sobre questões técnicas e funcionalidades de utilizador das ferramentas de TI da ECHA.

Apoio aos serviços de assistência nacionais

- Apoio organizacional e administrativo ao Grupo Diretor da HelpNet, por exemplo, a organização das reuniões do Grupo Diretor da HelpNet (pelo menos uma vez por ano) e de *workshops*.
- Elaboração do projeto de perguntas mais frequentes (PMF), discutido pelo Grupo Diretor da HelpNet e publicado no sítio Web da ECHA, conforme aprovado pela HelpNet.
- Resposta a perguntas dos serviços de assistência nacionais.
- Reforço de capacidades, partilha de boas práticas e intercâmbio de informações dos serviços de assistência nacionais para os regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas para apoio a clientes.

- Formação dos serviços de assistência nacionais sobre processos da ECHA e funcionalidades para a indústria das ferramentas de TI científicas.

1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)

Os Regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas afetam um número significativo de empresas – estão registadas mais de 70 000 entidades jurídicas no REACH-IT – e exigem a apresentação, o tratamento e a partilha de volumes significativos de dados entre a indústria e as autoridades. Por conseguinte, a ECHA tem de ser uma Agência cujo funcionamento depende significativamente das tecnologias da informação e a disponibilização atempada de sistemas de TI integralmente funcionais para a indústria, para os Estados-Membros e para utilização da própria Agência constitui a chave para o sucesso da ECHA.

1. Destaques do ano

A prestação de apoio em matéria de TI para os processos regulamentares é uma das áreas de ação estratégica da ECHA (área prioritária 4.2.1 do Programa Plurianual de Trabalho 2014-2018).

Em 2015, a ECHA lançará uma nova Plataforma de Divulgação baseada num sistema de TI reestruturado que dará resposta às insuficiências, limitações e restrições dos atuais sistemas de divulgação, que constituem o motor de processamento de dados das páginas Web relativas às informações sobre produtos químicos publicadas no sítio Web da ECHA.

A Plataforma de Divulgação implementará a nova visão para a realização das tarefas de divulgação da ECHA, muito mais centradas na integração de informações conexas entre processos e regulamentos (convergindo para o modelo «breve perfil da substância química») e na facilidade de utilização para as partes interessadas.

Para cumprir o objetivo de oferecer uma melhor integração das informações públicas sobre substâncias, a nova plataforma tirará partido do investimento efetuado pela ECHA em matéria de integração de dados e dos sistemas internos de gestão de casos, a fim de reunir, numa perspetiva centrada nas substâncias, os dados apresentados pela indústria e os dados criados pelos processos regulamentares.

São significativos os progressos efetuados na implementação da nova geração dos sistemas REACH-IT, IUCLID e Chesar, a fim de garantir o lançamento de novas versões em 2016.

A utilização de formatos IUCLID é obrigatória nos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. A ferramenta é amplamente utilizada e a ECHA representa 30 000 utilizadores registados; a ECHA contabilizou, em média, entre 3 000 e 4 000 transferências para cada versão. A versão atual, IUCLID 5, foi desenhada em 2004 e necessita de ser redesenhada. A utilização de formatos IUCLID é obrigatória nos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. Em 2015, o projeto IUCLID 6 concluirá a reestruturação das bases técnicas da aplicação e a ECHA começará a utilizá-la internamente. Ao ritmo a que se sucedem as alterações do ambiente de TI, é normal que um produto seja objeto de uma nova fase de redesenho no seu ciclo de vida. Por sua vez, o REACH-IT 3 será objeto de uma atualização tecnológica e será reestruturado para adaptação à IUCLID 6 e para uma maior facilidade de manutenção. O desenvolvimento das alterações é necessário, uma vez que serão iniciados os preparativos para o prazo de registo de 2018.

O projeto de integração dos dados está concluído e transitou para um serviço de gestão de dados em 2014. Após um programa plurianual de revisão dos sistemas de TI da ECHA, a Plataforma de Integração de Dados constitui finalmente, em 2015, a base dos sistemas de saída da ECHA, nomeadamente: Plataforma de Divulgação e Painel do Portal para as autoridades. O fornecimento de dados da IUCLID e os sistemas de envio para a

plataforma de integração de dados foram atualizados para serem compatíveis com a nova geração desses sistemas.

As funcionalidades do RIPE (Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento) estão consolidadas no Painel do Portal, com vista a implementar finalmente o conceito de «ponto de acesso único» para as autoridades.

Os sistemas de envio de dados relativos ao Regulamento Produtos Biocidas (R4BP) e ao regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (ePIC) permanecerão em modo de manutenção durante o ano de 2015. As autoridades de controlo do cumprimento do Regulamento Produtos Biocidas serão apoiadas pelos sistemas de TI da ECHA em 2015.

A ECHA disponibilizará uma solução de colaboração dedicada alojada pela Comissão e baseada na plataforma CIRCA-BC. O projeto visa assegurar a continuação da utilização da CIRCA-BC – uma plataforma bem conhecida dos utilizadores externos da ECHA – e, ao mesmo tempo, melhorar a segurança através da introdução de um sistema de autenticação forte. Assim, a solução disponibilizará aos membros do Comité, às ACEM, à Comissão e aos grupos de trabalho uma plataforma de colaboração em linha familiar, que será também mais segura. A ECHA facilitará a transição aos seus utilizadores externos, através de um serviço de apoio no contexto do serviço de apoio de TI às ACEM já existente.

O programa de Gestão de Conteúdos Empresariais (GCE), que foi iniciado em 2011 para prestar apoio de TI aos processos regulamentares da Agência através de sistemas de TI de «gestão de casos», concluirá a implantação de todos os processos regulamentares do REACH e do CRE e, com a experiência adquirida, implementará melhoramentos para reforçar a eficiência dos processos.

Estes sistemas de TI de «gestão de casos», nomeadamente o sistema «ECM-DEP» de apoio aos processos de avaliação e o sistema «Dynamic Case» (Processo Dinâmico) de apoio a todos os restantes processos REACH e CRE, são utilizados para o processamento de casos empresariais (por exemplo, verificação da conformidade de um dossiê registado) e como repositório de todos os documentos gerados, bem como para o controlo das etapas do processo. Já em 2014, foram processadas 2 931 verificações da conformidade e 880 propostas de ensaio no sistema ECM-DEP; em 2015, estima-se que serão processados aproximadamente 5 000 casos regulamentares nos sistemas ECM-DEP e Dynamic Case.

Em 2015, os sistemas de TI de «gestão de casos» serão integrados na nova Plataforma de Divulgação e suportarão a aplicação das políticas ECHA em matéria de controlo e retenção de documentos e registos, conforme estabelecido no SGQI. Em resultado, a gestão de registos será aplicada de forma consistente e automática em todos os processos regulamentares.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Disponibilizar ferramentas de TI especializadas e serviços conexos que prestam apoio eficaz às ACEM e às partes interessadas da indústria na preparação e apresentação de dossiês à ECHA.
2. Sistemas de TI eficientes que permitem à ECHA receber e processar com êxito as apresentações, realizar análises e ações de avaliação dos riscos, bem como divulgar as informações públicas, em conformidade com os regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação dos utilizadores externos das ferramentas de TI (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC e Divulgação).	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Primeiro lançamento da nova plataforma de divulgação.
- Conclusão das bases técnicas da IUCLID 6.
- Conclusão das bases técnicas do REACH-IT 3.
- Sistema CIRCA-BC com segurança reforçada acessível a utilizadores externos e entrada em funcionamento do serviço de apoio ao utilizador.
- Utilização dos sistemas de TI de gestão de casos por todos os processos REACH e CRE, reforço da eficiência e melhor apoio aos processos regulamentares no âmbito do REACH.
- Aplicação consistente da gestão de registos pelos processos REACH e CRE.
- Consolidação do RIPE e do Painel do Portal num ponto de acesso único para as autoridades.
- Apoio dos sistemas de TI da ECHA ao controlo do cumprimento do Regulamento Produtos Biocidas.

1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)

A ECHA é um organismo regulador com uma missão num contexto científico e técnico. Por conseguinte, necessita de investir continuamente no desenvolvimento da sua capacidade científica e reguladora, para que possa basear os seus pareceres, decisões e aconselhamento em conhecimentos científicos ou técnicos atualizados. Esta capacidade permitirá que a ECHA, mediante pedido, preste aconselhamento às instituições e organismos da UE sobre questões pertinentes, como o desenvolvimento da legislação.

1. Destaques de 2015

A ECHA continuará a implementar o seu terceiro objetivo estratégico, ou seja, fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes. Esta implementação será coordenada pela Estratégia Científica criada em 2014. Neste contexto, a ECHA prosseguirá, em particular, a implementação do quadro de gestão de competências no âmbito do planeamento e do ciclo operacional da Agência, e irá analisar a exequibilidade da sua extensão a outras áreas prioritárias e aos membros do Comité da ECHA, além do seu próprio quadro de pessoal científico, após a fase piloto de 2014.

A ECHA continuará a promover ativamente o desenvolvimento de métodos de ensaio, nomeadamente métodos de ensaio alternativos e a Estratégia Integrada de Ensaio e Avaliação (IATA, *Integrated Approach on Testing and Assessment*), com especial incidência na estratégia para a sensibilização cutânea. Este trabalho é realizado tendo em vista o apoio aos registantes na utilização dos métodos e abordagens mais atualizados aquando da preparação para o prazo de registo de 2018. A ECHA promoverá igualmente o diálogo em matéria de ciência regulamentar entre as autoridades e os investigadores, com vista a promover alternativas aos ensaios com animais.

A ECHA prosseguirá a implementação do seu plano de trabalho em matéria de nanomateriais e abordará de forma eficaz as substâncias na nanoforma no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas. A ECHA centrar-se-á, em particular, na implementação da revisão prevista dos anexos do REACH, a fim de os adaptar especificamente aos nanomateriais para efeitos de registo e, dependendo da adoção desta revisão, pretende reforçar as suas atividades no campo dos nanomateriais nos seguintes domínios:

- reforço das atividades e discussões no grupo de trabalho sobre nanomateriais;
- atualização e alteração dos guias de orientação do REACH e de outros documentos de consulta;
- apoio às ACEM e à Comissão, através de aconselhamento científico e técnico;
- reforço das atividades a nível internacional, nomeadamente através da OCDE, no que respeita ao ensaio e avaliação de nanomateriais.

A ECHA continuará a envidar esforços para identificar de forma eficaz as substâncias tipo PBT e os desreguladores endócrinos no âmbito dos regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas, com o contributo do grupo de peritos PBT e do grupo consultivo de peritos sobre desreguladores endócrinos. Será dada atenção à coerência das avaliações entre estes regulamentos e à observação dos futuros critérios a desenvolver pela Comissão para a identificação de desreguladores endócrinos.

A ECHA iniciará a elaboração do segundo relatório sobre o funcionamento do Regulamento REACH, ao abrigo do artigo 117.º, n.º 2 deste regulamento.

A ECHA irá rever e reforçar a cooperação científica com o Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão, bem como desenvolver a cooperação científica com outras Agências europeias, quer bilateralmente (em particular com a EFSA e a EMA) quer através da rede europeia de agências para o aconselhamento científico.

Com base na proposta prevista da Comissão para um novo Regulamento relativo aos adubos, a ECHA iniciará a preparação da aplicação do futuro registo europeu dos bioestimulantes vegetais e dos aditivos de adubos agronómicos referidos na proposta de revisão do Regulamento relativo aos adubos. Para o efeito, a elaboração das necessidades orçamentais deve desenvolver as ferramentas que assegurem o funcionamento dos procedimentos de registo logo após a entrada em vigor do novo Regulamento relativo aos adubos: este orçamento abrangerá os trabalhos preparatórios para a ferramenta de TI, bem como outras funções futuras da ECHA. Além disso, a ECHA irá apoiar os serviços da Comissão no processo legislativo do Regulamento relativo aos adubos, nos aspetos relacionados com os procedimentos de registo para os aditivos de adubos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar, mediante pedido, aconselhamento científico e técnico sobre a segurança dos produtos químicos, incluindo os nanomateriais e os desreguladores endócrinos, as substâncias tipo PBT, os métodos de ensaio e a utilização de métodos alternativos.
2. Estar apta a integrar os desenvolvimentos científicos e as necessidades emergentes ao nível da ciência regulamentar.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às ACEM.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultados

- Análise da viabilidade do alargamento do mapa de competências e das atividades de reforço das capacidades aos membros do Comité e a outras áreas/tópicos científicos.

- Organização de um *workshop* com temas científicos, por exemplo, no domínio da avaliação dos riscos para os solos.
- Cooperação com as sociedades científicas (SETAC⁴, EUROTOX⁵); organização de sessões especiais nas reuniões anuais.
- Atualização do plano de trabalho da ECHA sobre métodos de ensaio, nomeadamente métodos alternativos.
- Atualização das páginas Web da ECHA sobre diretrizes de ensaio da UE/OCDE novas e atualizadas, com informações para os registantes.
- Publicação de guias/exemplos sobre a utilização de métodos alternativos.
- Otimização do quadro de avaliação de métodos comparativos por interpolação e alargamento aos efeitos ambientais.
- Contribuição para o desenvolvimento das diretrizes de ensaio da OCDE e das Vias de efeito adverso/Modos de ação, bem como o desenvolvimento, por parte da OCDE e da ECHA no âmbito da IATA, de alternativas para os diferentes parâmetros toxicológicos e, em particular, no que respeita à IATA para a sensibilização cutânea, com vista à sua conclusão em 2016.
- Contribuição para o desenvolvimento de metodologias de avaliação de perigos e riscos, incluindo, por exemplo, análise de incertezas, efeitos epigenéticos e abordagens aplicáveis a parâmetros complexos, por exemplo, os efeitos tóxicos na reprodução.
- Contribuição para projetos de investigação no domínio da caracterização, do perigo, da avaliação da exposição e dos riscos e da gestão dos riscos dos nanomateriais no âmbito do sétimo programa-quadro.
- Contribuições para o acompanhamento da revisão pela Comissão da recomendação sobre a definição de nanomateriais.
- Apoio à Comissão na preparação da aplicação da legislação relativa aos adubos revista.

⁴ Sociedade de Toxicologia e Química Ambiental.

⁵ Federação dos Toxicologistas Europeus e das Sociedades Europeias de Toxicologia.

2. Órgãos e atividades de caráter transversal da ECHA

2.1 Comitês e Fórum (Atividade 8)

Os Comitês - o Comité dos Estados-Membros (CEM), o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC), o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) e o Comité dos Produtos Biocidas (CPB) - são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial, através da prestação de aconselhamento científico e técnico (ou seja, aprovações e pareceres) que servem de base às decisões da ECHA e da Comissão. O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento coordena uma rede entre as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo do cumprimento dos regulamentos REACH, CRE e PIC com o objetivo de harmonizar a sua abordagem em matéria de controlo do cumprimento.

1. Destaques do ano

Em 2015, os Comitês do REACH estão a funcionar em plena capacidade para a prestação de aconselhamento científico e técnico atempado e de elevada qualidade. O seu principal desafio consistirá em gerir um volume de trabalho ainda maior do que em anos anteriores e garantir que o seu aconselhamento se centrará nos elementos pertinentes do contexto regulamentar, ou seja, adequado aos fins a que se destina. O Comité dos Produtos Biocidas enfrentará também um aumento do volume de trabalho e terá de aumentar significativamente o seu ritmo na elaboração de pareceres. Para isso, os membros do Comité deverão participar ativamente no trabalho do Comité, desempenhando regularmente a função de relator, além das tarefas de revisão de pares e da presença nas reuniões do Comité. Além disso, os Estados-Membros devem prestar o apoio adequado para que os membros do Comité desempenhem as suas funções.

Constituirão desafios adicionais para os Comitês a manutenção de um elevado nível de transparência a par com o respeito dos requisitos de confidencialidade e a gestão eficaz de eventuais conflitos de interesses.

O Secretariado dos Comitês terá de gerir esse volume de trabalho de forma eficiente e eficaz, a fim de cumprir os prazos legais apertados e, ao mesmo tempo, manter a elevada qualidade do trabalho. Em particular, a necessidade crescente de elaboração de relatórios e de participação ativa exigirá uma boa comunicação contínua com as ACEM e o Conselho de Administração. No âmbito da preparação para o segundo relatório da ECHA, nos termos do artigo 117.º, n.º 2, do REACH, a Agência irá analisar as diferentes opções para o futuro, por forma a proporcionar aos Comitês as condições necessárias para fazerem face ao aumento constante do volume de trabalho.

Comité dos Estados-Membros (CEM)

Em 2015, todos os processos do Comité (a saber, a identificação de SVHC, pareceres sobre os projetos de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV, avaliação de dossiês, pareceres sobre o CoRAP e avaliação de substâncias) estarão na capacidade máxima de processamento pelo segundo ano consecutivo. Em particular, a avaliação de dossiês incidirá em verificações da conformidade, enquanto continuam a ser analisados projetos de decisão sobre propostas de ensaio. No que respeita à avaliação de substâncias, serão processadas as decisões a solicitar informações suplementares para as substâncias constantes da terceira lista do CoRAP. O CEM continuará a centrar-se na eficiência dos seus procedimentos e práticas de trabalho e a revê-los sempre que for necessário.

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

Ambos os Comités terão de gerir um número elevado de pedidos de autorização em paralelo com outros processos, tais como a classificação e rotulagem harmonizadas, no caso do RAC, e dossiês de restrição nos dois Comités. O elevado volume de trabalho irá pôr à prova a sua capacidade máxima e a eficiência dos seus procedimentos. Serão aplicadas as recomendações para a melhoria do processo de restrição, a fim de aumentar a eficiência onde for possível. Será realizada uma primeira análise da experiência adquirida com o processo de autorização.

O SEAC continuará a tratar questões complexas em matéria de análise socioeconómica e de avaliação de impactos para a saúde e o ambiente.

A boa interação e cooperação entre o RAC e o SEAC continuarão a ser essenciais para a comunicação dos riscos e incertezas, a fim de facilitar a análise socioeconómica. De modo idêntico, é necessária uma boa cooperação entre o RAC e o Comité dos Produtos Biocidas para a coordenação eficaz da elaboração de pareceres sobre classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias biocidas ativas. Os Comités continuarão a cooperação com outros organismos e comités científicos da UE (nomeadamente o Comité científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos [SCOEL]), a fim de evitar e resolver rapidamente eventuais divergências nos pareceres.

Comité dos Produtos Biocidas (CPB)

Em 2015, o Comité atingirá a sua velocidade de cruzeiro no que respeita à elaboração de pareceres sobre substâncias ativas e terá ainda de elaborar os primeiros pareceres sobre pedidos de autorização da União e sobre a alteração do Anexo I do Regulamento relativo aos produtos biocidas (substâncias ativas elegíveis para o procedimento de autorização simplificado). Além disso, poderá ser necessário concluir os pareceres relacionados com o processo de reconhecimento mútuo. O elevado volume de trabalho irá pôr à prova a sua capacidade máxima e a eficiência dos procedimentos do Comité.

Fórum

Em 2015, muitas das atividades do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento incidirão nos projetos de controlo de cumprimento. O relatório final do terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento (REF-3) no que respeita às obrigações de registo e ao estabelecimento de cooperação com as autoridades aduaneiras será concluído e publicado. O quarto projeto coordenado do Fórum (REF-4) (ATUALIZAÇÃO: poderá ser selecionado no quarto trimestre de 2014), bem como um segundo projeto-piloto sobre autorização, entrarão na fase preparatória, o que significa que o Fórum estará a preparar os respetivos manuais de projeto.

Em 2015, serão também iniciadas as inspeções no âmbito do primeiro projeto-piloto do Fórum sobre a autorização, colocando em prática uma das etapas do Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018 da ECHA. Este projeto-piloto visa reunir as primeiras experiências e criar processos para controlar as obrigações relacionadas com a autorização. A entrega do relatório final deste projeto-piloto está prevista para o final de 2015.

Durante o ano de 2015, espera-se que o Fórum selecione o tema do seu quinto projeto de controlo do cumprimento (REF-5) e tome uma decisão sobre outras atividades práticas relacionadas com as obrigações de autorização.

Além disso, o Fórum continuará também a apoiar o controlo do cumprimento pelas respetivas autoridades nacionais, auxiliando a ECHA e a Comissão Europeia no trabalho

de melhoramento e modernização das ferramentas de TI ao dispor dos inspetores, como o RIPE (Portal de Informação do REACH para o Controlo do Cumprimento) ou o ICSMS (Sistema de Fiscalização do Mercado de Intercâmbio de Informações). Nesse sentido, a ECHA pretende lançar uma segunda versão principal do RIPE integrada na ferramenta Painel do Portal, destinada às ACEM, no primeiro semestre de 2015.

Tendo alargado o âmbito das decisões da ECHA acompanhadas pelos inspetores em 2014, o Fórum continuará a mobilizar as autoridades para utilizarem as informações da ECHA de forma inteligente, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação (segundo objetivo estratégico do Plano de Trabalho Plurianual 2014-2018 da ECHA). Este objetivo será facilitado com o desenvolvimento e a simplificação das interligações institucionais entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e será concretizado através de uma descrição pormenorizada e progressiva dos processos de acompanhamento para diferentes tipos de decisões e, potencialmente, através de ensaios práticos em projetos-piloto de pequena dimensão.

À semelhança dos anos anteriores, o Fórum continuará a apoiar o desenvolvimento de capacidades dos inspetores, através da elaboração e realização de uma ação anual de formação para formadores que, por sua vez, darão formação a inspetores a nível nacional.

A prestação atempada de aconselhamento de qualidade em matéria de exequibilidade das propostas de restrição será igualmente um elemento fundamental das atividades do Fórum, como é hábito. Além disso, o Fórum irá trabalhar na expansão do seu compêndio de métodos analíticos recomendados para a verificação da conformidade com as restrições enumeradas no Anexo XVII do REACH.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho dos Comitês de forma eficiente e eficaz para que estes possam:
 - respeitar os prazos estabelecidos na legislação;
 - apresentar pareceres e acordos científicos e técnicos de elevada qualidade que apoiem a tomada de decisões regulamentares de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.
2. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz para que este possa:
 - reforçar e continuar a harmonizar a execução eficaz dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade;
 - promover o controlo do cumprimento harmonizado dos regulamentos REACH, CRE e PIC.
3. Prevenir ao máximo e eventualmente solucionar a emissão de pareceres contraditórios com os emanados pelos comitês científicos de outros órgãos da UE, por meio da partilha de informação e da coordenação de atividades de interesse mútuo.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de pareceres/acordos apresentados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno anual
Percentagem de acordos unânimes no CEM.	80 %	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	80 %	Relatório interno anual
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevada	Relatório interno anual
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o funcionamento dos Comitês e do Fórum.	Elevado	Inquérito bienal ⁶
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Relatório anual de avaliação interna

3. Principais resultadosComité dos Estados-Membros

- Mais de 90 acordos unânimes do CEM⁷ sobre projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificações da conformidade, resultantes de projetos de decisão elaborados no período 2012-2015.
- Elaboração de, pelo menos, 35 acordos unânimes sobre projetos de decisão em matéria de avaliação de substâncias.
- Parecer sobre o terceiro projeto de atualização do CoRAP.
- Acordos (ou pareceres) unânimes do CEM sobre propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) elaboradas pelas ACEM ou pela ECHA, no que respeita ao Anexo XV.
- Parecer sobre a sexta proposta de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV.

⁶ Membros e outros participantes dos Comitês: a avaliação do indicador será efetuada em 2015.

⁷ Este número baseia-se no pressuposto de que cerca de 40 % dos casos são enviados ao CEM e de que cerca de 20 % destes serão enviados à Comissão, pelo que não estão incluídos neste número.

- Realização de 6 reuniões plenárias e reuniões suplementares do grupo de trabalho.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Adoção de 50 pareceres do RAC sobre dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Adoção de 9 pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Adoção de 40 pareceres do RAC relativos a pedidos de autorização.
- Adoção de pareceres do RAC relativos a pedidos do Diretor Executivo (artigo 77.º, n.º 3, alínea c) do REACH).
- Realização de cerca de 6 reuniões plenárias e dos grupos de trabalho, bem como adoção regular de pareceres através de procedimento escrito, se aplicável.

Comité de Análise Socioeconómica

- Adoção de 9 pareceres do SEAC sobre propostas de restrição.
- Adoção de 40 pareceres do SEAC relativos a pedidos de autorização.
- Adoção de pareceres do SEAC relativos a pedidos do Diretor Executivo (artigo 77.º, n.º 3, alínea c) do REACH).
- Realização de cerca de 5 reuniões plenárias e dos grupos de trabalho, bem como adoção de pareceres através de procedimento escrito, se aplicável.

Comité dos Produtos Biocidas

- Adoção de 50 pareceres relativos a substâncias ativas.
- Adoção de 5 pareceres sobre questões de natureza técnica e científica relacionadas com o processo de reconhecimento mútuo.
- Adoção de um parecer sobre uma alteração do Anexo I.
- Realização de 5 reuniões plenárias do Comité dos Produtos Biocidas e de 5 reuniões de cada grupo de trabalho permanente.

Fórum

- Relatório final sobre o terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento (REF-3) relativo às obrigações de registo e à cooperação com as autoridades aduaneiras.
- Manual do quarto projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH (REF-4) por parte do Fórum.
- Tópico selecionado do quinto projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH (REF-5) por parte do Fórum.

- Resultados do projeto-piloto do Fórum relativo às obrigações relacionadas com o registo.
- Decisão sobre outras atividades relacionadas com as obrigações de autorização.
- Formação para formadores de controlo do cumprimento para 2015.

2.2 Câmara de Recurso (Atividade 9)

A Câmara de Recurso foi criada pelo Regulamento REACH para facultar meios de reparação judicial às partes interessadas. Nesse sentido, analisa e toma decisões sobre recursos de determinadas decisões da Agência (ver artigo 91.º do Regulamento REACH e o artigo 77.º do Regulamento Produtos Biocidas).

1. Destaques do ano

Durante o ano de 2015, a Câmara de Recurso será chamada a analisar recursos que diferem significativamente daqueles sobre os quais decidiu em anos anteriores.

Em particular, a Câmara de Recurso deverá decidir sobre os primeiros recursos de decisões relativas a avaliação de substâncias que foram interpostos durante o segundo semestre de 2014. Espera-se que esses recursos apresentem um conjunto de novas questões complexas do ponto de vista científico, jurídico e administrativo. Por exemplo, pela primeira vez, a Câmara de Recurso tem de tratar processos em que vários registantes recorreram coletivamente da mesma decisão da ECHA.

Além disso, os primeiros recursos de decisões da ECHA adotadas no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas foram interpostos no final de 2014. Por conseguinte, a Câmara de Recurso processará estes recursos durante o ano de 2015. Simultaneamente, reforçará a sua capacidade no domínio do Regulamento Produtos Biocidas, a fim de garantir que são tomadas decisões atempadas e de elevada qualidade. Continuará também a promover a sensibilização das partes interessadas para o âmbito dos recursos e do processo de recursos ao abrigo do Regulamento Produtos Biocidas.

As decisões dos recursos ajudarão a esclarecer alguns aspetos dos regulamentos REACH e Produtos Biocidas que podem suscitar interpretações diferentes. Por sua vez, estas clarificações ajudarão a melhorar a qualidade dos dados apresentados pela indústria e a aumentar a eficiência dos processos previstos nos regulamentos REACH e Produtos Biocidas.

A Câmara de Recurso continuará a publicar as suas decisões finais, notificações de recursos e decisões sobre pedidos de confidencialidade e pedidos de intervenção. Manterá ainda a colaboração com as partes interessadas, com vista a explicar os processos de recurso e o trabalho da Câmara de Recurso. Através dessas medidas, a Câmara de Recurso procurará assegurar que todas as partes interessadas a consideram independente e imparcial.

Embora a Câmara de Recurso não detenha o controlo do seu volume de trabalho em termos do número de recursos que recebe, deve ser suficientemente flexível e criativa para garantir que está em condições de responder às solicitações que lhe são efetuadas sem deixar de proferir decisões de elevada qualidade sem atrasos indevidos. Por conseguinte, a Câmara de Recurso dará continuidade ao processo de revisão dos seus métodos de trabalho, a fim de assegurar que refletem as solicitações que lhe são efetuadas e permitir a gestão eficaz do número crescente de medidas processuais e de correspondência.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Adoção de decisões de elevada qualidade pela Câmara de Recurso sem atrasos indevidos.

2. Gestão eficaz dos processos de recurso e das comunicações associadas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de decisões finais proferidas no prazo de 90 dias úteis após o termo da fase escrita ou da fase oral.	90 %	Relatório anual da Câmara de Recurso

3. Principais resultados

- Adoção de cerca de 15 decisões finais.
- Adoção de decisões processuais, conforme necessário.
- Publicação em linha de um conjunto sólido de decisões de elevada qualidade.
- Comunicação efetiva (clara, exata e atempada) com as (potenciais) partes envolvidas relativamente a procedimentos de recurso.

2.3 Comunicações (Atividade 10)

As atividades de comunicação da ECHA são inerentes ao trabalho de uma agência independente da UE. Constituem o veículo para informar os públicos-alvo da ECHA sobre a forma como esta desempenha as suas funções, bem como para preservar a identidade institucional e a reputação pública da Agência e permitir a sua interação com as partes interessadas. O sítio Web da ECHA explica os processos de regulamentação da ECHA, publica orientações e material de apoio para os detentores de dados, fornece a plataforma para a divulgação de informações sobre substâncias químicas e fornece informações ao público em geral sobre os objetivos da legislação e o progresso na sua implementação. O sistema de comunicação interna da ECHA mantém os funcionários informados e envolvidos, contribuindo assim para a eficácia do trabalho da Agência.

1. Destaques do ano

À medida que a ECHA avança no sétimo ano de funcionamento do REACH, o número de empresas obrigadas a cumprir os seus requisitos aumenta e muitas dessas empresas são de pequena dimensão e inexperientes com a legislação. Este facto coloca exigências acrescidas à comunicação de informações, de modo a que estas cheguem às empresas que desconhecem as suas responsabilidades no âmbito do Regulamento REACH e da restante legislação aplicada pela Agência: registar, notificar, comunicar a jusante e a montante na cadeia de abastecimento e seguir as informações de segurança prestadas pelos fornecedores. As empresas mais pequenas, dotadas de menos recursos, necessitarão igualmente de mais apoio e, sempre que possível, informações simplificadas e sucintas para as orientar. Com a aproximação do prazo final de registo REACH em 2018, as atividades de comunicação destinadas a ajudar as empresas terão início em 2015.

O prazo de 1 de junho para a rotulagem e embalagem de todas as misturas que contenham substâncias classificadas acima de determinados limiares, em conformidade com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, estabelecido pelo Regulamento CRE, constitui um desafio suplementar para 2015. Assim, atividades importantes levadas a cabo no primeiro semestre do ano terão como base o trabalho iniciado em 2014, a fim de garantir que as empresas têm conhecimento das suas obrigações. Continuarão a ser realizadas ações de sensibilização relacionadas com o Regulamento Produtos Biocidas, por exemplo, em relação ao prazo de 1 de setembro no que respeita ao artigo 95.º do desse regulamento e às obrigações das PME.

Com base nos primeiros esforços realizados pela ECHA em 2014 para comunicar com os cidadãos em geral (através do sítio Web, de vídeos e dos meios de comunicação social), serão realizadas ações de sensibilização destinadas ao público em geral (em especial aos consumidores) sobre o seu «direito de pedir informações» e os pictogramas do CRE que, a partir de junho, serão visíveis nos produtos de consumo.

Os Dias das Partes Interessadas da ECHA serão novamente eventos regulares em 2015.

Ao trabalhar com as suas organizações de partes interessadas, a ECHA estará igualmente a promover uma nova política de transparência, que foi elaborada em 2014. A política continuará a desenvolver a abertura e a capacidade da Agência para satisfazer o interesse dos cidadãos em acompanhar e controlar o seu trabalho e mantê-la responsável pelas suas ações.

A ECHA continuará a trabalhar em estreita colaboração com especialistas em comunicação dentro da Comissão, de outras agências europeias e das suas organizações de partes interessadas acreditadas.

As comunicações internas na Agência continuarão a ser uma prioridade, desempenhando um papel essencial para que os funcionários possam desempenhar as suas funções com empenho, motivação e eficiência.

Estas atividades de comunicação contribuirão diretamente para a consecução dos objetivos estratégicos 1, 2 e 4 da Agência, em particular.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário nas 23⁸ línguas oficiais da UE, tendo particularmente em vista as necessidades das PME, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as organizações de partes interessadas acreditadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Garantir que o pessoal da ECHA está bem informado, tem um sentimento de pertença e se sente parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação do público leitor com as publicações da ECHA, incluindo os idiomas disponíveis (sítio Web, notícias eletrónicas, boletins informativos, comunicados de imprensa, alertas de notícias), medido em termos de oportunidade, conteúdo e usabilidade.	Elevado	Inquéritos anuais e respostas dos leitores
Nível de satisfação das partes interessadas acreditadas com as informações que recebem e o seu envolvimento com a ECHA.	Elevado	Inquérito anual, comentários sobre os eventos, comentários sobre a avaliação de pedidos
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Inquérito anual sobre as comunicações internas

3. Principais resultados

- Publicação de cerca de 100 materiais de comunicação nas 23 línguas oficiais da UE: documentos, páginas Web, publicações de orientações, tendo particularmente em vista as necessidades das PME, etc.

⁸ Gaélico irlandês não incluído.

- Coordenação das atividades de comunicação destinadas a grupos específicos (por exemplo, PME, retalhistas, utilizadores a jusante, consumidores, etc.).
- Organização de dois Dias das Partes Interessadas, um *workshop* para as organizações de partes interessadas acreditadas e outros eventos *ad hoc* para as partes interessadas.
- Elaboração de cerca de uma dúzia de comunicados de imprensa, 50 alertas de notícias, 50 noticiários eletrónicos semanais e um boletim informativo bimensal.
- Produção de um máximo de seis *webinars* e quatro pequenos vídeos.
- Publicação de uma Atualização das Partes Interessadas bimensal, destinada às organizações de partes interessadas acreditadas.
- Disponibilização de serviço informativo interno na intranet para o pessoal com atualização diária e ecrãs de informação interna.

2.4 Cooperação internacional (Atividade 11)

A pedido da Comissão Europeia, os esforços da ECHA em matéria de cooperação internacional incidem na harmonização das abordagens e ferramentas de gestão dos produtos químicos. O comércio de produtos químicos é uma atividade global por natureza, pelo que o intercâmbio com parceiros internacionais permite a criação de sinergias não só para as autoridades como também para a indústria europeia.

Uma das principais plataformas da Agência para a cooperação internacional é a OCDE e, numa dimensão menor, as Nações Unidas. Tal permite à ECHA controlar o ponto da situação atual e antecipar as mudanças nos sistemas internacionais de gestão dos produtos químicos, bem como constatar que os objetivos dos regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC são tidos em conta num contexto global.

A cooperação em organizações internacionais confere à ECHA uma função reconhecida no domínio da gestão da segurança química a nível global e permite partilhar a sua aprendizagem com os parceiros internacionais e aprender com estes nos domínios em que estão mais avançados. A prioridade da Agência incide no desenvolvimento de orientações harmonizadas, diretrizes e ferramentas destinadas à avaliação do perigo e da exposição. O desenvolvimento de modelos para a comunicação e o intercâmbio de dados e a disponibilização em linha de informações sobre as propriedades dos produtos químicos são igualmente uma prioridade.

1. Destaques do ano

No que respeita às atividades ao nível da OCDE, em 2015, o desenvolvimento de modelos e ferramentas permanecerá uma atividade estável.

No que respeita à IUCLID, a conclusão das atualizações e a validação da aplicação IUCLID 6 significarão uma estreita colaboração com o grupo de peritos da IUCLID da OCDE. Uma vez que esta nova versão da IUCLID será mais fácil de personalizar, a fim de responder às necessidades de outras legislações, serão necessárias ações de promoção para garantir que esta funcionalidade é amplamente divulgada junto das autoridades reguladoras a nível mundial. A atividade de apoio aos modelos harmonizados da OCDE, que constituem o elemento nuclear da IUCLID, prosseguirá com o melhoramento e desenvolvimento de novos formatos, de acordo com as mais recentes diretrizes de ensaio adotadas a nível internacional.

No que respeita à caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE, a prioridade incidirá no desenvolvimento da versão 4, com o principal objetivo de melhorar a usabilidade para os utilizadores menos experientes e a utilidade para justificar casos de comparação por interpolação, bem como para implementar outras Vias de efeito adverso (*Adverse Outcome Pathways*), na sequência da decisão do Grupo de Gestão da OCDE.

A Agência continuará o desenvolvimento e alojamento do portal eChemPortal da OCDE, bem como a sua divulgação pública, em estreita colaboração com o grupo diretor da OCDE. A ECHA contribuirá igualmente para o Programa de Cooperação para a Avaliação dos Produtos Químicos revisto e, em especial, para promover um entendimento comum sobre a utilização de métodos alternativos de avaliação dos perigos dos produtos químicos. A ECHA continuará o trabalho da OCDE sobre os nanomateriais, nomeadamente no que respeita ao desenvolvimento de abordagens para o seu ensaio e avaliação.

O apoio científico e técnico da ECHA à Comissão Europeia incidirá em duas áreas essenciais: reforço das capacidades em países candidatos e potenciais candidatos à adesão, de acordo com as políticas externas da União Europeia, e contribuições para o

trabalho da UE na gestão dos produtos químicos a nível internacional. Em 2015, o terceiro projeto de reforço das capacidades da ECHA ao abrigo do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA II)⁹ visará manter e reforçar o conhecimento dos seus beneficiários sobre o *acervo* da UE em matéria de produtos químicos e sobre o trabalho da ECHA. Será ainda prestado apoio ao subcomité das Nações Unidas para o Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas (GHS da ONU) e, se for solicitado, à participação da Comissão na quarta Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos (ICCM-4), bem como nas reuniões da Convenção de Estocolmo e da Convenção de Roterdão. A ECHA contribuirá para o exercício piloto sobre a classificação de substâncias, realizado sob a égide da OCDE, com vista ao desenvolvimento de uma lista global de substâncias classificadas em conformidade com o sistema GHS da ONU.

A Agência prosseguirá a cooperação com agências homólogas na Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos. As atividades conjuntas incluirão trabalhos de benefício mútuo, como a definição de substâncias químicas prioritárias para avaliação e de metodologias de avaliação, a partilha de melhores práticas e a resolução de questões emergentes.

Uma vez que uma parte significativa dos registos está associada a substâncias importadas, serão efetuadas apresentações a públicos-alvo em países não pertencentes à UE ou ao EEE, com o objetivo de apoiar os fabricantes de países terceiros na conformidade dos seus produtos com a legislação europeia. A este respeito, as atividades internacionais da ECHA contribuem para o objetivo estratégico da Agência de melhoria da qualidade dos dossiês. Além disso, a ECHA irá interagir, em ligação com a Comissão, com as autoridades dos países que estão a rever ou desenvolver a sua legislação em matéria de segurança química. Tal como em anos anteriores, a Agência contribuirá para o Fórum Químico de Helsínquia de 2015.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Facultar à Comissão apoio científico e técnico de elevada qualidade para as suas atividades internacionais, especialmente em órgãos multilaterais. Contribuição da ECHA para as atividades da OCDE relacionadas com produtos químicos, com vista a promover a harmonização de abordagens, formatos e ferramentas de TI para reforçar as sinergias e evitar a duplicação de trabalho, sempre que possível.
2. Estabelecer e manter relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação dos principais países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação dos regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC, e apoiar de forma eficaz e eficiente as iniciativas políticas da UE em matéria de alargamento e vizinhança.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação das partes	Elevado	Inquéritos

⁹ Está prevista a apresentação e aprovação de um plano de projeto no final de 2014; poderá ser necessário adaptar o texto final do Programa de Trabalho para 2015 em conformidade.

interessadas (incluindo a Comissão) com as atividades da Agência em matéria de cooperação internacional (incluindo o apoio científico e administrativo à Comissão).		
---	--	--

3. Principais resultados

- Projetos da OCDE: Atualização do eChemPortal para garantir que os dados preparados nos formatos harmonizados, novos ou atualizados, incluindo a IUCLID 6, podem ser publicados. Primeira versão da próxima versão da caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE entregue à ECHA e à OCDE.
- Formação sobre a caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE e/ou outras ferramentas, incluindo o desenvolvimento da nova ferramenta.
- Contribuição para a cooperação com a OCDE no âmbito do Grupo de Trabalho para a avaliação de perigos e do Grupo de Trabalho em matéria de nanomateriais fabricados, em particular através da presidência de um dos grupos diretores.
- Apoio científico e técnico à comissão, nomeadamente sobre o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (GHS), por exemplo, a possível participação e contributo nas reuniões do GHS, Convenções e ICCM-4 da ONU.
- Continuação da cooperação com as agências de regulação da Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, de acordo com os planos de trabalho contínuos.
- Atividades de reforço de competências destinadas a Estados candidatos e potenciais candidatos à adesão, conforme mencionado no plano do terceiro projeto IPA da ECHA.¹⁰
- Apresentações em seminários/*workshops*/conferências nos principais países terceiros (pessoalmente ou através de videoconferência) e organização de visitas de representantes desses países.

¹⁰ Está prevista a apresentação e aprovação de um plano de projeto no final de 2014.

3. Gestão, organização e recursos

3.1. Gestão (Atividade 12)

A Agência procura garantir uma identidade institucional e uma gestão modernas, que cumpra os mais elevados padrões europeus, a fim de poder integrar eficazmente novas atividades na sua organização. A ECHA é gerida por um Conselho de Administração composto por 36 membros, assistido por um Secretariado assegurado pelo Diretor Executivo. Diariamente, o Diretor Executivo é apoiado na sua função de gestão interna pelos quadros superiores (diretores). A ECHA utiliza um sistema de qualidade e gestão baseado em atividades e projetos para organizar as suas operações numa estrutura hierárquica ou matricial. A gestão da informação orienta-se por princípios de abertura e de segurança.

1. Destaques do ano

O Secretariado da ECHA continuará a apoiar de forma eficaz o trabalho do Conselho de Administração na sua função de órgão de gestão da Agência. Apoiado pelos seus grupos de trabalho, o Conselho de Administração desempenha um papel fundamental na execução dos quatro objetivos estratégicos, em particular ao facilitar a execução do Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018 através da aprovação de programas de trabalho anuais.

As funções nucleares do Conselho de Administração incluem a aprovação dos orçamentos e relatórios anuais, bem como a aprovação e revisão das normas internas da Agência. Além disso, o Conselho de Administração acompanha de perto o desempenho da Agência e a execução dos seus objetivos estratégicos. Nesse sentido, o Conselho recebe relatórios regulares sobre o progresso na execução do programa de trabalho e relatórios sobre temas específicos do Secretariado.

A ECHA continuará a reforçar as relações com as autoridades competentes dos Estados-Membros e as instituições nacionais mandatadas e a melhorar a comunicação e a coordenação através do intercâmbio de informações, de visitas e da reunião anual de planeamento dos diretores das autoridades competentes. Ao mesmo tempo, a ECHA irá também promover um entendimento comum sobre as prioridades, tendo em conta as restrições dos Estados-Membros e da Agência em matéria de recursos. A ECHA promoverá o diálogo com os principais parceiros institucionais, nomeadamente a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho de Ministros, e continuará a dar o seu contributo para o trabalho da rede de agências europeias.

Em 2015, o reforço da eficácia e eficiência da Agência com recurso a diferentes meios continuará a ser uma prioridade, de acordo com o objetivo estratégico 4. A Agência focar-se-á na otimização do seu Sistema de Gestão de Qualidade Integrada, certificado por um organismo de certificação acreditado independente, em conformidade com a norma ISO 9001:2008. A ECHA reforçará a abordagem baseada nos riscos para evitar controlos desnecessários. A Agência iniciará a integração de um sistema de gestão ambiental relevante no seu Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI). Serão realizadas auditorias para detetar possibilidades de melhorias e corrigir ineficiências. O ciclo de planeamento anual envolverá recomendações resultantes das avaliações e das auditorias e terá em conta as observações formuladas pelas partes interessadas. O planeamento das atividades e dos recursos da Agência será reforçado com uma ferramenta dedicada. A melhoria da gestão da informação na Agência irá facilitar o desempenho das atividades e permitir a rastreabilidade.

A Agência assegurará a conformidade com os regulamentos pertinentes e as políticas, instruções e procedimentos internos através da aplicação de normas de gestão internas e de uma análise regular da gestão. As responsabilidades de gestão incluem ainda a realização de auditorias de garantia, a proteção de dados pessoais, a gestão eficiente das declarações de interesse dos membros do pessoal, do Conselho de Administração e do Comité, bem como a proteção da segurança das informações confidenciais de natureza pessoal e industrial através de um sistema de segurança de elevada qualidade. A ECHA assegurará igualmente a continuidade do desempenho das funções da Agência com um sistema de continuidade operacional abrangente. Além disso, será necessária uma atualização contínua das competências jurídicas, a fim de garantir a qualidade jurídica das decisões da ECHA.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem de recomendações muito importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido (SAI).	100 %	Relatório anual dos auditores internos

3. Principais resultados

- Organização de quatro reuniões do Conselho de Administração e dos grupos de trabalho pertinentes, a fim de permitir ao Conselho de Administração tomar as decisões necessárias.
- Organização de uma reunião dos diretores das ACEM/Estados-Membros.
- Certificação ISO 9001 para processos selecionados.
- Início da implementação do Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria (EMAS)¹¹ ou de uma norma ambiental equivalente.
- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efetiva dos projetos de decisão da ECHA.
- Envio do relatório anual do Responsável pela Proteção de Dados à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.
- Organização de, pelo menos, uma reunião da Rede de Responsáveis pela

¹¹ Sistema Europeu de Ecogestão e Auditoria

Segurança.

- Adoção de 120 decisões relativas a pedidos de acesso a documentos, abrangendo aproximadamente 700 documentos.
- Elaboração de planos anuais e plurianuais regulamentares e de relatórios anuais.

3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)

1. Destaques de 2015

As normas que regem a gestão financeira da ECHA são aprovadas pelo seu Conselho de Administração após consulta da Comissão Europeia e devem respeitar o Regulamento relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (Regulamento Financeiro)¹². As dotações de fundos e as despesas dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC devem ser separadas.

O objetivo final da gestão financeira da ECHA consistirá em assegurar a melhor utilização possível dos recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia.

Em 2015, as receitas próprias no que respeita às atividades REACH/CRE incluirão as taxas decorrentes de registos, pedidos de autorização, recursos, taxas adicionais na sequência da verificação do estatuto de PME, taxas administrativas e rendimentos de juros. Espera-se que as reservas sejam esgotadas até ao final do ano e que a Agência regressará a um sistema de financiamento misto das atividades REACH/CRE, em que uma parte das despesas será coberta por receitas de taxas e a parte restante por uma subvenção da UE.

Enquanto as atividades relacionadas com o Regulamento PIC continuarão a ser inteiramente financiadas através de uma subvenção da UE, o financiamento das atividades relacionadas com os produtos biocidas basear-se-á progressivamente nas receitas de taxas. Tendo em conta a elevada incerteza do nível das receitas geradas pela indústria para as atividades decorrentes dos regulamentos REACH/CRE e Produtos Biocidas, a ECHA irá investir significativamente na previsão e modelização e irá monitorizar constantemente a sua previsão de receitas e despesas, de forma a poder sinalizar qualquer eventual quebra de receitas à Comissão para que sejam adotadas as medidas necessárias para equilibrar o orçamento.

A eficácia da gestão financeira continuará a ser assegurada através da gestão prudente das receitas, do rigoroso controlo das despesas e de maior ênfase na avaliação da viabilidade e em processos de trabalho específicos identificados para simplificação. No que respeita a aquisições e contratos, a ECHA voltará a subcontratar uma parte das suas atividades para apoiar a execução do seu Programa de Trabalho. A celebração de acordos contratuais adequados continuará a impor a exigência de uma contratação eficaz. Será dedicada particular atenção à utilização mais eficaz e económica do elevado número de contratos-quadro que a Agência e a Comissão têm em vigor.

Continuarão a ser envidados esforços para garantir que os regulamentos REACH, CRE e Produtos Biocidas são implementados corretamente. Para o efeito, a ECHA continuará a executar a sua função de controlo sistemático para verificar a correta aplicação das reduções concedidas às PME no que respeita às taxas do REACH, e conseqüentemente das taxas pagas à ECHA. No que respeita ao Regulamento Produtos Biocidas, a ECHA efetuará, previamente, uma verificação das empresas que solicitaram a redução das taxas com base no estatuto de PME e, dependendo do número de pedidos, uma parte dos recursos será afetada às verificações das PME efetuadas no âmbito desse regulamento.

¹² Artigo 99.º do REACH.

A Agência continuará a separar os fundos e a dividir os recursos humanos entre os regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC nos seus sistemas de orçamentação e de informação. A ECHA assegurará igualmente a transição das dotações dos fundos transitados para o ano seguinte dentro dos limites estabelecidos pelo Tribunal de Contas Europeu (TCE), com a exceção das despesas operacionais, que estão associadas aos projetos plurianuais. A ECHA trabalhará igualmente com a Comissão no sentido de assegurar o seu funcionamento com base num sistema de financiamento misto (equilíbrio entre a subvenção e as receitas de taxas). Neste contexto, a Agência irá implementar um mecanismo de previsão e comunicação em cooperação com a Comissão.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar a adequação, a solidez e a eficiência da gestão dos recursos financeiros da Agência, de acordo com a legislação financeira.
2. Assegurar a correta aplicação das reduções de taxas para PME solicitadas pelos registantes.
3. Assegurar que a Agência dispõe de sistemas financeiros eficazes para gerir e prestar informação com diversas bases jurídicas separadas do ponto de vista financeiro.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu (TCE) relativas a questões de natureza financeira e contabilística.	0	Relatórios do TCE/anuais
Taxa de autorizações (de dotações de autorização no final do ano).	97 %	Relatório anual
Taxa de pagamentos (de dotações de pagamento no final do ano).	80 %	Relatório anual
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	Relatório anual
Número de verificações do estatuto de PME efetuadas a registantes do REACH.	400	Relatório anual
Taxa de dotações transitadas (% de fundos transitados para 2016).	< 20 %	Relatório anual
Dotações de pagamento transitadas de 2014 canceladas.	< 5 %	Relatório anual

3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez, com avaliação de programas de grandes dimensões.
- Acompanhamento e execução do orçamento com vista à consecução das taxas de autorizações e de pagamentos previstas.
- Estreita monitorização e gestão das reservas de tesouraria da Agência.
- Lançamento de um número considerável de concursos públicos e celebração de novos contratos para apoiar a implementação eficiente do orçamento.
- Informação da utilização dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- Relatório de despesas por atividades ao longo do ano.
- Elaboração atempada das contas anuais de 2014.

3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)

1. Destaques de 2015

Recursos Humanos

Enquanto Agência descentralizada da União Europeia, a ECHA deve realizar as suas atividades em conformidade com o Estatuto dos Funcionários da UE e o regime aplicável aos outros agentes da União Europeia. Os funcionários da ECHA têm igualmente a obrigação de agir em conformidade com o código de boa conduta administrativa e tendo em conta os princípios de serviço público para a função pública da UE, publicados pelo Provedor de Justiça Europeu.

O ambiente operacional continuará a ser afetado pela atual situação económica na Europa e pelo respetivo impacto nas administrações públicas nacionais e da UE em termos de recursos. Em 2015, a ECHA será confrontada com uma redução dos seus efetivos de base para o REACH e o CRE e, devido a reduções orçamentais, terá de continuar a manter, como medida de curto prazo, uma percentagem dos seus postos afetados a vagas nas atividades biocidas.

O equilíbrio estratégico da gestão de recursos humanos oscila agora entre o recrutamento e o envolvimento e a retenção de funcionários, uma vez que, no futuro próximo, a ECHA conta com o quadro principal de efetivos para o cumprimento dos seus objetivos e não dispõe das possibilidades de recrutamento de anos anteriores. Por conseguinte, a estratégia da ECHA em matéria de recursos humanos continuará a evoluir da prioridade inicial de crescimento para uma política que permita uma organização que é eficaz e eficiente e que mantém a flexibilidade e agilidade para se adaptar às necessidades das suas partes interessadas e a capacidade de responder de forma eficaz aos futuros desafios em matéria de legislação e/ou de política. Será introduzida uma nova categoria de funcionário, o Agente Contratual (curta duração), a fim de assegurar maior flexibilidade e capacidade organizacional em períodos de picos de trabalho.

Embora a ECHA, enquanto organização do conhecimento, exija uma certa rotatividade (por exemplo, para atualizar as suas competências), também tem necessidade de ter em conta iniciativas de retenção de funcionários que permitam assegurar que a rotação dos quadros principais se mantém num nível aceitável. Uma das áreas principais consistirá em assegurar que os principais colaboradores com os perfis e competências necessários estejam motivados para trabalhar na ECHA. O programa de trabalho plurianual 2014-2018 da ECHA (objetivo estratégico 3) sublinha o requisito de reforço das competências científicas e regulamentares no seio da ECHA em áreas prioritárias identificadas. A criação de um mapa de competências permitirá orientar as ações da ECHA necessárias para reforçar a sua competência nessas áreas prioritárias. O novo sistema de gestão de recursos humanos irá criar eficiências no âmbito da organização, por exemplo, através da racionalização dos fluxos de dados gerados separadamente num módulo central, bem como permitir uma melhoria significativa do planeamento de recursos humanos.

Serviços Centrais

Será dada prioridade ao estudo de viabilidade que visa estudar as opções para futuras instalações da ECHA, tendo em conta o termo do atual contrato no final de 2019. O estudo de viabilidade destina-se a fornecer à ECHA uma base para uma avaliação objetiva e uma decisão sobre as necessidades e localização de instalações a longo prazo para a ECHA.

Embora o planeamento das futuras instalações seja uma preocupação prioritária em 2015 e no ano seguinte, as obras de manutenção de natureza preventiva e corretiva realizadas pelo proprietário das atuais instalações continuarão a ser acompanhadas, a fim de manter as instalações num padrão aceitável. A cooperação com o proprietário e a empresa contratada para a manutenção do edifício será acompanhada de forma mais rigorosa. Em 2015, será implementada uma ferramenta comum de controlo da manutenção entre o proprietário e a ECHA, a fim de tornar mais transparentes as obras de manutenção realizadas especificamente no âmbito das obrigações contratuais do proprietário. O acompanhamento rigoroso das obras de manutenção visa igualmente assegurar que o edifício respeita os padrões ambientais e de saúde.

Tendo em conta que alguns projetos de manutenção podem ter um impacto considerável no ambiente de trabalho em geral, cada projeto será avaliado cuidadosamente face ao impacto.

Será dada atenção à melhoria das medidas de proteção e segurança através de ações de formação, nomeadamente simulações de evacuação, formação de «vigilantes de incêndios» e formação em primeiros socorros, bem como campanhas de sensibilização para as regras de segurança em vigor. Com base no relatório de auditoria do atual sistema de controlo de acessos, concluído em 2014, o trabalho de acompanhamento prosseguirá em 2015, a fim de garantir que a Agência dispõe de um sistema de controlo de acessos fiável, que é um elemento importante da segurança física da ECHA.

Com a crescente utilização das instalações destinadas a reuniões, é importante que estas sejam fiáveis e funcionais e, para isso, é essencial efetuar a sua manutenção regular. Este aspeto será reforçado em 2015, juntamente com a atualização de algum equipamento. Dado que as reuniões são frequentemente componentes essenciais para a consecução de objetivos operacionais, a disponibilização de instalações fiáveis para reuniões continuará a ser uma função fundamental da ECHA.

Reconhecendo que a eficiência de uma agência de viagens tem um impacto significativo no planeamento e execução das reuniões da ECHA, os serviços oferecidos pela nova agência de viagens serão rigorosamente controlados através de inquéritos de satisfação regulares.

Em meados de 2015, o trabalho relativo aos arquivos físicos estará concluído.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal para o REACH e o PIC preenchidos até ao fim do ano.	95 %	Relatório interno anual
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal para os produtos biocidas preenchidos até ao fim do ano.	88 %	Relatório interno anual
Rotatividade dos agentes temporários	< 7,5 %	Relatório interno anual
Rotatividade dos agentes contratuais (excluindo AC de curta duração).	< 12,5 %	Relatório interno anual
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação do pessoal com os serviços da empresa.	Elevado	Inquérito anual

3. Principais resultadosRecursos humanos

- Processamento das remunerações dos funcionários do quadro e outros pagamentos a funcionários, peritos nacionais destacados e estagiários, (cerca de 550 pessoas no total).
- Lançamento de 10 processos de seleção, segundo as estimativas.
- Conclusão de 25 recrutamentos, segundo as estimativas.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de cerca de 500 membros do pessoal do quadro.
- Aconselhamento e assistência aos funcionários e gestão dos processos de Recursos Humanos (RH), designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.
- Realização do inquérito aos funcionários.
- Gestão ativa dos processos e métodos de gestão dos funcionários e do desempenho.

Serviços centrais

- Avaliação da viabilidade das necessidades da ECHA em matéria de instalações.
- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Ferramenta de monitorização para tornar os trabalhos de manutenção de natureza

preventiva e corretiva realizados pelo proprietário acessíveis também para a ECHA.

- Ações de formação em matéria de proteção e segurança.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio técnico.
- Serviço eficiente e eficaz da Agência de Viagens.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões e deslocações aos participantes em reuniões.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e arquivos bem organizados e corretamente geridos.
- Inventário correto e atualizado dos ativos não relacionados com as TI.

3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)

1. Destaques de 2015

A prestação de apoio em matéria de TI no que respeita aos processos administrativos e a garantia de adequabilidade da infraestrutura de TIC são áreas de ação estratégicas no âmbito do objetivo estratégico 4.

Após a criação, em 2014, de um serviço centralizado de gestão de acessos, o modelo de Gestão de Identidades (IDM) foi sendo progressivamente adotado pelas principais aplicações da ECHA, o que permitiu reforçar o controlo e a eficiência da gestão de acessos aos serviços e sistemas de TI.

A ECHA continuará a efetuar a revisão da infraestrutura de Tecnologias da Informação e da Comunicação (TIC) iniciada em 2014, a fim de otimizar custos, apoiar o crescimento e resistir ao impacto do prazo de 2018. Durante o ano de 2014, foram analisadas diferentes opções, nomeadamente: prosseguir o modelo de externalização existente, baseado numa infraestrutura proprietária, ou efetuar uma transição gradual para a externalização numa infraestrutura informática externa, detida e gerida plenamente por uma empresa externa (denominada Infraestrutura como modelo de serviços). As duas opções foram analisadas tendo em conta os mesmos requisitos de desempenho, segurança e adequabilidade do apoio prestado à continuidade das atividades. O plano de implementação, resultante da decisão, abrangerá a definição do futuro modelo contratual e operacional para os serviços de alojamento externalizados. A sua execução iniciar-se-á em 2015.

Para aumentar a flexibilidade dos serviços de TI, melhorar os meios de comunicação e colaboração e reforçar a segurança, a ECHA procurará aumentar a cobertura da rede sem fios.

Está prevista a atualização das políticas da ECHA em matéria de segurança das TI, a fim de ter em conta a nova infraestrutura e as novas soluções de TI acima mencionadas.

Em 2014, a Agência analisou uma solução para melhorar o planeamento e a comunicação, com base no âmbito identificado para o apoio de TI. Será iniciado um projeto de implementação em 2015.

Após a completa remodelação da plataforma de gestão de informação interna, em 2014, as aplicações foram atualizadas para suportar as novas funcionalidades e as políticas de gestão de informação da Agência.

Será lançada a Fase II do sistema de gestão de Recursos Humanos (SGRH), abrangendo: seleção e recrutamento, gestão de desempenho e carreiras, formação e desenvolvimento, o que permitirá aumentar as eficiências dos processos de RH.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoiar os processos administrativos e a elaboração de relatórios de gestão da ECHA com a ajuda de sistemas de TI em bom funcionamento. Utilização eficaz por parte da ECHA das suas informações; controlo adequado dos documentos e registos recebidos, criados e utilizados pelos seus funcionários.

2. Garantir que a infraestrutura técnica de TIC da Agência preste um serviço de elevado nível e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações por ela suportadas.
3. Garantir que o Plano de Continuidade das Atividades de TI abrange de forma adequada os sistemas operacionais da ECHA e é adaptado à evolução da infraestrutura de TIC.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2015	Meios e frequência da verificação
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	Em média 98 %	Estatística do centro de dados
Nível de satisfação dos utilizadores internos e dos Estados-Membros com os serviços de TI, em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	Inquérito anual aos clientes e reações <i>ad hoc</i> recebidas

3. Principais resultados

- Prossecução do plano de revisão da infraestrutura de TIC da ECHA e adaptação dos planos de Recuperação de Desastre e Continuidade das Atividades de TI.
- Maior cobertura da rede sem fios.
- Definição de um elevado nível de conceção da solução de TI para melhorar o planeamento e a comunicação e início da sua implementação.
- Conclusão da migração para a nova plataforma destinada à gestão da informação interna e para os novos padrões de gestão da informação, em conformidade com o plano de classificação e a política em matéria de classificação e tratamento da informação.
- Adaptação progressiva do controlo de acessos aos serviços e sistemas de TI para um modelo de gestão de acessos unificado e centralizado.
- Gestão dos ativos de TI a um nível de exatidão e atualidade adequado; preparação e tratamento adequado da possível reforma de ativos de TI em conformidade com as políticas e os procedimentos internos.

4. Riscos para a Agência

A ECHA realiza anualmente um exercício de avaliação dos riscos destinado a identificar, avaliar e gerir potenciais acontecimentos suscetíveis de pôr em perigo a consecução dos objetivos estabelecidos no Programa de Trabalho. Com base nesse exercício, vários riscos foram identificados, avaliados e tidos em conta na elaboração do Programa de Trabalho para 2015. A gestão da ECHA classificou os seguintes riscos principais como mais importantes no que respeita à sua probabilidade de ocorrência e ao impacto na execução do Programa de Trabalho para 2015 e definiu medidas de redução dos riscos cuja eficácia será cuidadosamente controlada durante o ano.

No âmbito do atual Regulamento Financeiro, a ECHA poderá não conseguir equilibrar a instabilidade das suas receitas e despesas sem alguma forma de mecanismo de equilíbrio. A ECHA considera que as previsões de melhores receitas de acordo com vários cenários e planos de contingência permitirá a realização de atividades caso as circunstâncias não se alterem, e um mecanismo de equilíbrio permitiria controlar este risco.

Os regulamentos Produtos Biocidas e PIC implicam novas obrigações e funções para a ECHA. Devido a um volume de receitas de taxas inferior ao previsto, e por forma a assegurar o equilíbrio orçamental, a ECHA deverá continuar a não preencher uma parte dos postos do quadro de pessoal a curto prazo. Tal decisão implica um risco no que respeita à capacidade de realização dos objetivos do programa de trabalho e, em particular, no que respeita à capacidade de resposta face ao volume de trabalho em qualquer área da atividade relacionada com os produtos biocidas. Tendo em conta os prazos apertados e os problemas em matéria de recursos que afetam a ECHA e alguns Estados-Membros, bem como a incerteza da previsão de receitas, a ECHA e/ou as ACEM poderão não estar aptas a processar todos os pedidos no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas ou a disponibilizar todos os relatórios atempadamente e com boa qualidade, o que poderá afetar negativamente os objetivos do Programa de Revisão. A ECHA considera que a estreita cooperação com as ACEM, incluindo o apoio através de orientações, de modelos e do reforço de capacidades, é muito importante para reduzir este risco. No que respeita aos recursos humanos, a ECHA terá de ser flexível na reafetação interna, caso as receitas de taxas geradas pelo Regulamento Produtos Biocidas não sejam suficientes para os recursos recrutados ou ocorra um pico de trabalho inesperado nos pedidos. Caso as receitas sejam significativamente inferiores ao previsto, o trabalho não diretamente relacionado com pedidos poderá ver a sua prioridade reduzida, de modo a permitir a redução de recursos sem comprometer a capacidade de prestar o serviço relacionado com os pedidos.

Foi identificado um risco em relação a dois potenciais cenários no que respeita aos pedidos de autorização no âmbito do REACH. Se ocorrer um pico no volume de pedidos de autorização, que possa afetar a capacidade do pessoal para gerir o volume e o processo de decisão dos Comitês, a Agência previu uma reafetação interna flexível e o possível envolvimento de todos os membros dos Comitês como relatores. O risco de uma redução significativa das receitas face ao previsto está integrado no risco financeiro global que a Agência enfrenta em termos de incerteza de receitas nos próximos anos.

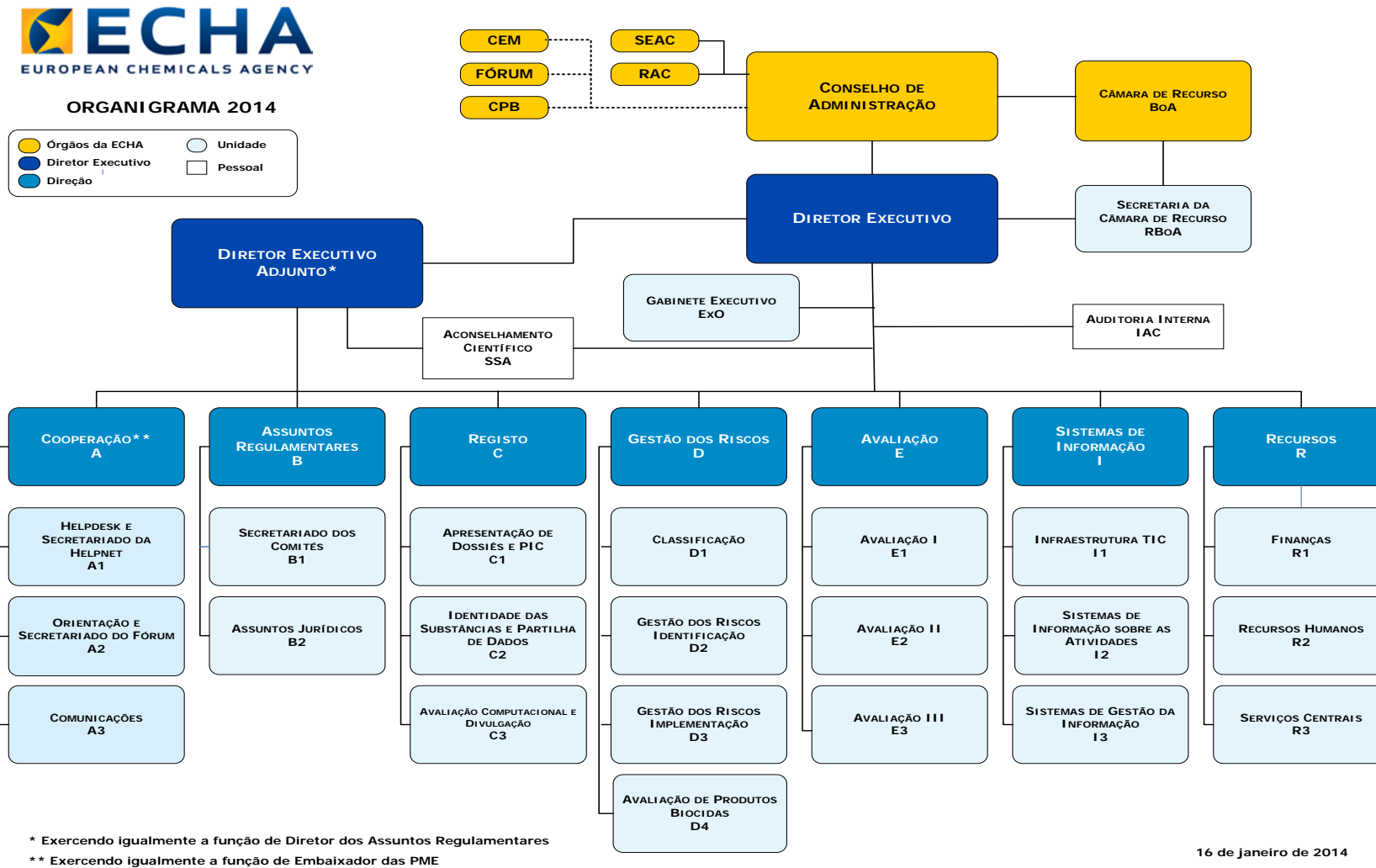
Um risco significativo para a execução do plano de trabalho em matéria de avaliação de dossiês é o impacto da revisão esperada dos requisitos de informação no que respeita ao parâmetro relativo aos efeitos tóxicos na reprodução. Espera-se uma revisão dos Anexos do REACH (até ao final de 2014), através da inclusão dos estudos alargados de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (EOGRS) no âmbito dos requisitos de informação relativos aos efeitos tóxicos na reprodução. No âmbito deste exercício, a Comissão terá de dar resposta aos processos acumulados de propostas de ensaio e de verificações da conformidade que lhe foram remetidos para fins de decisão, devido à inexistência de

unanimidade no Comité dos Estados-Membros quanto a este parâmetro (cerca de 200 processos, atualmente). Embora o mecanismo de tratamento destes processos ainda esteja a ser discutido, espera-se que seja solicitado à ECHA um contributo significativo para a sua resolução. Dependendo da solução adotada, este processo poderá prejudicar seriamente o restante trabalho de avaliação de dossiês. Para reduzir este risco, a ECHA está a negociar uma abordagem faseada para a implementação da estratégia, com especial atenção para os prazos.

Uma série de objetivos do programa de trabalho está extremamente dependente do sistema de governação e da infraestrutura das TI. Em 2015, deverá ser lançado um novo sítio Web de divulgação, a par de outros projetos ambiciosos em matéria de TI. O risco decorrente da possível substituição do contratante existente, devido ao consumo de todos os recursos permitidos no âmbito do atual contrato-quadro, pode dar origem a atrasos ou à redução do âmbito deste projeto. Foram previstas várias medidas, nomeadamente a intervenção da gestão para controlar o desempenho do projeto.

Os problemas associados à manutenção geral do edifício da Agência, bem como importantes trabalhos de renovação não planeados, podem perturbar seriamente o processo de trabalho normal. A Agência adotou já diversas medidas para reduzir este risco, nomeadamente o acordo com o proprietário para um plano de renovação do contrato de arrendamento para os próximos anos, que terá em conta a necessidade de refetar equipas temporariamente dentro e fora do edifício.

ANEXO 1: Organigrama da ECHA



ANEXO 2: Pressupostos de base

	Principais fatores das atividades no âmbito dos regulamentos REACH e CRE	Estimativa para 2015
Atividade	Dossiês a dar entrada	
1	Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5 700
1	Pedidos de confidencialidade	240
1	Notificações PPORD (incluindo pedidos de prorrogação)	400
1	Pedidos de informação	1 400
1	Litígios relativos à partilha de dados	7
2	Substâncias do CoRAP a avaliar pelos Estados-Membros em 2015	55
2	Propostas de ensaio	60
3	Propostas de restrições (Anexo XV)	9
	das quais propostas de restrição elaboradas pela ECHA	3
3	Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV) ¹³	50
	das quais elaboradas pela ECHA	5
3	Pedidos de autorização	70
4	Pedidos de utilização de nomes químicos alternativos	150
4	Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	60
Qualquer	Acesso a dados com mais de 12 anos	350

¹³ O número real de dossiês SVHC recebidos dependerá do número de avaliações das opções de gestão dos riscos concluídas. Mediante pedido da Comissão, a ECHA contribuirá para a preparação de até cinco opções de gestão dos riscos. Dependendo das conclusões retiradas, este processo poderá levar à elaboração de até cinco propostas de identificação como substâncias SVHC.

	Principais fatores das atividades no âmbito dos regulamentos REACH e CRE	Estimativa para 2015
Atividade	Decisões da ECHA	
1	Decisões relativas à partilha de dados	7
1	Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições)	60
1	Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	30
1	Decisões relativas a PPORD	50
1	Revogações de números de registo	20
2	Decisões finais relativas à avaliação do dossiê e à avaliação da substância	
2	- Propostas de ensaio	180
2	- Verificações da conformidade	120
2	- Avaliações de substâncias	40
12	Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	120
13	Decisões relativas ao estatuto de PME (negativas)	200

	Principais fatores das atividades no âmbito dos regulamentos REACH e CRE	Estimativa para 2015
Atividade	Outros	
2	Projeto do CoRAP para substâncias sujeitas a avaliação	1
2	Análises de acompanhamento de avaliações de dossiês	400
3	Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1
5	Perguntas a responder (REACH e CRE, bem como as respetivas ferramentas de TI)	4 800
8	Reuniões do CEM	6
8	Reuniões do RAC	6
8	Reuniões do SEAC	5

8	Reuniões do Fórum	3
9	Recursos interpostos	20
9	Decisões relativas a recursos	15
10	Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrónico	600
10	Pedidos de informação da imprensa	500
10	Comunicados de imprensa e alertas de notícias	60
12	Reuniões do Conselho de Administração	4
13	Verificações do estatuto de PME	400
14	Recrutamento devido a rotatividade	25

Atividade	Principais fatores das atividades relacionadas com os regulamentos PIC e Produtos Biocidas	Estimativa para 2015
16	Número de substâncias ativas a avaliar no âmbito do Programa de Revisão	50
16	Pedidos de informação sobre produtos biocidas	50
16	Litígios relativos à partilha de dados sobre produtos biocidas	5
16	Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	2
16	Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	3
16	Pedidos de concessão de autorização da União Europeia para produtos biocidas	12
16	Pedidos para fornecedores de substâncias ativas (artigo 95.º)	150
16	Pedidos de equivalência técnica	20
16	Pedidos de semelhança química	10
16	Apresentações aos Estados-Membros	3 000
16	Verificações do estatuto de PME	30
16	Recursos	3
16	Reuniões do CPB	5
16	Reuniões do GT do CPB	20
17	Notificações PIC	4000
16, 17	Perguntas a responder (RPB e Regulamento PIC, bem como as respetivas ferramentas de TI)	1 200

16, 17	Recrutamento devido a rotatividade para Produtos Biocidas e PIC	3
--------	---	---

ANEXO 3: Estimativa de recursos para 2015

MB/48/2014
Roma, 17.12.2014

	REACH Recursos humanos 2015					PRODUTOS BIOCIDAS Recursos humanos 2015					PIC Recursos humanos 2015					ECHA (Total) Recursos humanos 2015					
	Orçamento 2015				Total	Orçamento 2015				Total	Orçamento 2015				Total	Orçamento 2015				Total	
A numeração infra remete para o PT 2015 e não para a numeração constante do orçamento	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	
Implementação dos processos regulamentares (Orçamento operacional)																					
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365	
Atividade 2: Avaliação	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815	
Atividade 3: Gestão dos riscos	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445	
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879	
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487	
Atividade 6: Ferramentas de TI de apoio às operações	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852	
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico para as instituições e órgãos da UE	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804	
Órgãos da ECHA e atividades de apoio																					
Atividade 8: Comitês e Fórum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487	
Atividade 10: Comunicações	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475	
Atividade 11: Cooperação Internacional	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383	
Gestão, organização e recursos																					
Atividade 12: Gestão	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128	
Atividades 13 a 15: Organização e recursos (Título II: Infraestrutura)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933	
Atividade 16: Produtos Biocidas						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868	
Atividade 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230	
Total	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730	

ANEXO 4: Plano de contratos

MB/48/2014
Roma, 17.12.2014

Atividade do Programa de Trabalho	Subatividade (se aplicável)	Objeto do contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista (mês) para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.7: Prospeção de dados e informação	Aquisição de licenças para dados de <i>Profiling Screening Prioritisation</i> (ProSP) sobre substâncias químicas	25 000 €	Procedimento negociado a baixo valor	T1	T2
01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.7: Prospeção de dados e informação	Serviços de TI para aumentar a funcionalidade das ferramentas destinadas ao processamento e análise de informações não estruturadas encontradas nos relatórios de segurança química e noutros conteúdos anexos aos dossiês de registo para abranger os campos de texto livre nos dossiês da IUCLID, e implementar melhoramentos em matéria de gestão e desempenho dos utilizadores	60 000 €	C-Q ECHA/2014/86	T1	T2

01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.7: Prospeção de dados e informação	Serviços científicos sobre a codificação de estrutura Markush para substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos (UVCB)	100 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.7: Prospeção de dados e informação	Serviços científicos para identificar, recolher e utilizar informações externas com ênfase na exposição, para uma análise comum de definição de prioridades	100 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.8: Atividades específicas da Atividade 1	Serviços científicos para recolha e análise das informações disponíveis relativas à determinação quantitativa da composição química para uma lista de tipos de substâncias complexas, a fim de elaborar relatórios de perfis analíticos da identidade da substância	90 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
01: Registo, partilha de dados e divulgação	1.8: Atividades específicas da Atividade 1	Estudo analítico de pedidos de avaliação do dossiê, a fim de melhorar o apoio prestado pela ECHA às empresas	20 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2

02: Avaliação	2.2: Avaliação da substância	Serviços para rever o processo de avaliação da substância da ECHA	50 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T4/2014-T1/2015	T2-T3
02: Avaliação	2.1: Avaliação do dossiê	Serviços científicos destinados a questões específicas sobre a avaliação do dossiê	100 000 €	Vários relatórios especiais no âmbito do C-Q ECHA/2011/01 ou vários procedimentos negociados a baixo valor	T2-T3	T3-T4
03: Gestão dos riscos	NA	C-Q para serviços de análise socioeconómica	120 000 €	ABERTA	T1	T3
03: Gestão dos riscos	3.1: Preparação para a gestão dos riscos	Estudos para recolha de informações sobre tópicos específicos (pedidos, utilizações, materiais, artigos)	50 000 €	Procedimentos negociados a baixo valor	T2	T3
03: Gestão dos riscos	3.4: Pedidos de autorização	Estudo de viabilidade sobre a avaliação de substâncias endócrinas pelo RAC (incluindo a determinação de uma função dose-resposta)	30 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3

03: Gestão dos riscos	3.5 : Restrições	Serviços para preparar dossiês de restrições com base no Anexo XV. 1 contrato de serviços para a avaliação de riscos de cancro relacionados com a utilização de sais de cobalto. 1 contrato de serviços para restrições aos custos de conformidade	100 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T4 2014	T1 2015
03: Gestão dos riscos	3.6: Atividades de gestão dos riscos horizontais	Serviços para identificar e estimar os custos de substituição de substâncias específicas	50 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
03: Gestão dos riscos	3.4: Pedidos de autorização	Estudo de mapeamento dos setores da indústria química (base para uma colaboração mais efetiva)	50 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
03: Gestão dos riscos	3.4: Pedidos de autorização	Serviços científicos destinados a obter apoio para a avaliação de substâncias relacionada com os anexos V e VI.	50 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Aquisição de software científico e manutenção	145 000 €	C-Q SIDE	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para a gestão de acesso integrado (GAI) – adaptação do sistema de gestão da identidade (SGI) às necessidades do projeto	200 000 €	C-Q ECHA/2011/103.Lote 1 e Lote 3	T1	T1

06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para o Projeto de Integração de Dados (PID)	1 014 000 €	C-Q ECHA/2011/103.Lote 1 e Lote 3	T4 2014	T1
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para os projetos ODYSSEY, CHESAR e IUCLID em 2015	2 021 000 €	C-Q ECHA/2011/103.Lote 3	T1-T2	T2-T3
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para o Projeto GCE (com base no Documentum) em 2015	1 995 000 €	C-Q ECHA/2012/150	T4 2014	T1-T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para o Sistema de Gestão de Identidade – acompanhamento da execução do projeto (incl. Forefront Identity Management – FIM)	150 000 €	C-Q com a MICROSOFT	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para o Projeto do Painel do Portal	300 000 €	C-Q ECHA/2014/86	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.1: Gestão de Projetos de TI	Serviços de TI para a personalização do pacote de software EPI Suite	15 000 €	C-Q SIDE	T2	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Software ORACLE e manutenção	200 000 €	C-Q Oracle	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Manutenção de hardware e software e serviços para continuar a desenvolver a Ferramenta de Registo de Estruturas (FRE)	1 077 060 €	C-Q SACHA II / C-Q SIDE	T4 2014	T1-T3

06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços para a gestão do programa de TI	100 000 €	FWC ECHA/2011/103. Lote 1	T4/2014	T1/2015
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Assistência de software	Serviços de TI: editores em linha (pedidos C&R, relatório de utilizador a jusante 38; notificação de substâncias em artigos, registo de 2018)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103. Lote 1	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Assistência de software	Serviços de consultadoria de apoio a soluções	140 000 €	C-Q SIDE	T1	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços de alojamento externalizados para aplicações de TI da ECHA	1 575 000 €	C-Q ECHA/2010/95N	T4 2014-T1 2015	T1-T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços de TI para os sistemas R4BP e REACH-IT e aplicações ePIC	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103. Lote 1	T2	T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços de TI para o Projeto de Divulgação	175 000 €	C-Q ECHA/2014/86	T4	T4
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços para a gestão de aplicações de TI no âmbito do programa GCE	815 000 €	C-Q ECHA/2012/150	T4 2014	T1-T2
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Testes de todas as aplicações de TI da Agência	1 638 000 €	Contrato de Serviços ECHA/2013/135	T4 2014-T2 2015	T1-T3
06: Ferramentas de TI científicas	6.2: Gestão do serviço de TI	Serviços de TI para migração Sharepoint	150 000 €	Contrato de Serviços ECHA/2014/147	T1	T2

06: Ferramentas de TI científicas	6.4	Definição do programa de formação sobre a avaliação de segurança química e a utilização da ferramenta de avaliação da segurança química, CHESAR	45 000 €	C-Q ECHA/2011/01 ou procedimento negociado a baixo valor	T1	T2
07: Atividades científicas e aconselhamento técnico para as instituições e órgãos da UE	7.2: Métodos de ensaio	Serviço para avaliar a relevância e adequabilidade do novo ensaio de toxicidade (OCDE TG 236), ensaio de toxicidade aguda em peixes (FET), da OCDE	60 000 €	C-Q ECHA/2011/01 procedimento negociado a baixo valor	T4 2014	T1 2015
07: Atividades científicas e aconselhamento técnico para as instituições e órgãos da UE	7.2: Métodos de ensaio	Estudo sobre métodos de ensaio alternativos/novos para a saúde humana	60 000 €	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
10: Comunicações	10.2: Produção e implementação de materiais de comunicação	Serviços audiovisuais	200 000 €	C-Q ECHA/2011/111	T1-T3	T2-T4
10: Comunicações	10.2: Produção e implementação de materiais de comunicação	Serviços de impressão e design	81 000 €	C-Q ECHA/2011/183	Encomendas mensais	Encomendas mensais
10: Comunicações	10.2: Produção e implementação de materiais de comunicação	Serviços para o desenvolvimento do sítio Web (especialmente divulgação)	250 000 €	C-Q ECHA/2014/110	T1	T2

10: Comunicações	10.2: Produção e implementação de materiais de comunicação	Aquisição de materiais promocionais	20 000 €	Contrato de Fornecimento ECHA/2012/281	T1-T4	T1-T4
10: Comunicações	10.2: Produção e implementação de materiais de comunicação	Serviços de TI baseados em SharePoint para a ECHAnet	200 000 €	Contrato de Serviços ECHA/2014/147	T1	T1
11: Cooperação internacional	11.0: Gestão e desenvolvimento de atividades	2 estudos científicos para a implementação/incorporação de ontologias para a caixa de ferramentas QSAR (relações quantitativas estrutura/atividade)	20 000 €	Procedimentos negociados a baixo valor	T4/2014	T1/2015
11: Cooperação internacional	11.4: Cooperação com outras convenções e organizações multilaterais	Desenvolvimento e manutenção do Portal ECHEM (o portal global de informações sobre substâncias químicas) em 2015	100 000 €	C-Q ECHA/2014/86	T1-T2	T2-T3
12: Gestão	12.3: Prestação de Gestão Executiva	Ferramenta em linha segura para a Fabasoft Cloud	18 000 €	C-Q SIDE	T1	T1
12: Gestão	12.3: Prestação de Gestão Executiva	Avaliação prévia das capacidades científicas da ECHA	50 000 €	Procedimento negociado a baixo valor / FWC ECHA/2010/93	T2	T3
12: Gestão	12.3: Prestação de Gestão Executiva	Auditoria de acompanhamento da certificação ISO 9001	25 000 €	C-Q ECHA/2013/483	T3	T4
12: Gestão	12.3: Prestação de Gestão Executiva	Auditoria sobre Segurança de TI (acompanhamento da	55 000 €	C-Q DG BUDG	T2	T3

		auditoria sobre conflito de interesses)				
12: Gestão	12.4: Prestação de defesa e aconselhamento jurídico	Processos judiciais, aconselhamento jurídico <i>ad hoc</i>	350 000 €	Procedimentos negociados excepcionalmente ao abrigo do art.º 134, n.º 1, alínea i) do RAP	T1-T4	T1-T4
12: Gestão	12.5: Monitorização, gestão de melhorias e elaboração de relatórios	Consultadoria para o planeamento e monitorização das operações e do orçamento da ECHA (1.ª fase), incluindo a especificação de um sistema de GP	66 000 €	TbD	T2	T3
17: Regulamento PIC	17.0: Regulamento PIC	Apoio científico à Comissão Europeia no que respeita à gestão do Regulamento PIC e ao seu envolvimento no Secretariado da Convenção de Roterdão	35 000 €	Procedimento negociado a baixo valor	T1	T3
1-2-3-4-7-11-16-17	NA	Vários C-Q (com reabertura de concurso) para apoiar a ECHA no desempenho das suas funções relacionadas com a implementação dos Regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC	0 €	ABERTO (O valor estimado global do C-Q para 4 anos é de 4 000 000 €)	T2	T4

Transversais (nenhuma atividade em particular)	NA	Vários C-Q (cascata) para pessoal interno da ECHA	2 000 000 €	ABERTO (O valor estimado global do C-Q para 4 anos é de 8 000 000 €)	T4/2014	T1/2015
Transversais (nenhuma atividade em particular)	NA	C-Q para serviços de cantina e de catering	0 €	ABERTO (O valor estimado global do C-Q para 4 anos é de 1 000 000 €)	T2	T4
SOMA total:			18 450 060 €			
O Plano inclui contratos operacionais da ECHA em 2015 superiores a 15 000 euros						

Agência Europeia dos Produtos Químicos

ISBN: 978-92-9244-857-8 (PDF)

COMO OBTER PUBLICAÇÕES DA UE

Publicações gratuitas:

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- nas representações ou delegações da União Europeia. Poderá obter os respetivos contactos na Internet (<http://ec.europa.eu>) ou enviando um fax para +352 2929-42758.

Publicações pagas:

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Assinaturas pagas (por exemplo, as séries anuais do *Jornal Oficial da União Europeia* e as coletâneas de jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia):

- através de um dos agentes de vendas do Serviço de Publicações da União Europeia (http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm).