

Helsínquia, 15 de dezembro de 2011

Doc: MB/56/2011 final

**PROGRAMA DE TRABALHO DA  
AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
PARA 2012**

**REVISÃO**

## Índice

### Lista de siglas

### Introdução

### Desafios e prioridades da ECHA para 2012

#### 1. Implementação dos processos de regulamentação

Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

Atividade 2: Avaliação

Atividade 3: Gestão dos Riscos

Atividade 4: Classificação e Rotulagem

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

Atividade 6: Instrumentos científicos de TI

Atividade 7: Aconselhamento técnico e atividades científicas das instituições e órgãos da UE

#### 2. Órgãos e atividades de carácter transversal da ECHA

Atividade 8: Comitês e Fórum

Atividade 9: Câmara de Recurso

Atividade 10: Comunicação

Atividade 11: Cooperação internacional

#### 3. Gestão, organização e recursos

Atividade 12: Gestão

Atividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade

Atividade 14: Recursos humanos e serviços centrais

Atividade 15: Tecnologias de informação e comunicação

#### 4. Atividade 16: Biocidas

#### 5. Atividade 17: PIC

#### 6. Riscos para a Agência

### Anexos

Anexo 1: Organigrama da ECHA 2012

Anexo 2: Pressupostos de base para o Programa de Trabalho

Anexo 3: Afetação de recursos para 2012

Anexo 4: Plano de contratos

## Lista de siglas

(Q)SAR	Relações (quantitativas) estrutura/atividade
AC	Agente Contratual
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
AD	Administrador
Análise MOR	Análise da Melhor Opção de Gestão dos Riscos
ASS	Avaliação da segurança das substâncias químicas
AST	Assistente
AT	Agente Temporário
C & R	Classificação & Rotulagem
CA	Conselho de Administração
CAR	Comité de Avaliação dos Riscos
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (aplicação de caracterização de TI para efeitos de seleção, definição de prioridades, avaliação e apresentação de relatórios)
CCH	Verificação da conformidade
CE	Comissão Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas)
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CRH	Classificação e Rotulagem Harmonizadas
RSQ	Relatório de Segurança Química
DG CCI	DG Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia.
DU	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas
EEE/AECL	Espaço Económico Europeu/Associação Europeia de Comércio Livre
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EIES	Sistema Eletrónico de Intercâmbio de Informações
EM	Estado-Membro
EMAS	Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria
ES	Cenários de exposição
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
FDS	Ficha de Dados de Segurança

FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância & Partilha de Dados
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
GCD	Grupo de Contacto dos Diretores
GCE	Gestão de Conteúdo Empresarial
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas.
HelpNet	Rede de Serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE criados pelos Estados-Membros
IDM	Sistema de Gestão da Identidade
IDOPP	Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
IUPAC nomenclatura	Sistema de Nomeação de Compostos Químicos como recomendado pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC)
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PE	Proposta de Ensaio
PFF	Produtos fitofarmacêuticos
PIC	Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para Determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional
PME	Pequenas e Médias Empresas
PMF	Perguntas mais frequentes
PND	Perito Nacional Destacado
PT	Programa de Trabalho
R4BP	Registo de Produtos Biocidas
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos humanos
RI	Requisitos de informação
RIPE	Portal de informação sobre aplicação do REACH
SAICM	Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
SGQI	Sistema de gestão da qualidade integrada
SGRH	Sistema de Gestão dos Recursos Humanos
SON	Rede de Responsáveis pela Segurança
SVHC	Substância que suscita Elevada Preocupação

TAIEX	Assistência Técnica e Intercâmbio de Informações para países terceiros
TCE	Tribunal de Contas Europeu
TI	Tecnologia da informação
TIC	Tecnologia da informação e das comunicações
UE	União Europeia

**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.

## **Apresentação da Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

O sistema REACH tem por finalidade assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos das substâncias químicas, facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único e fomentar a concorrência e a inovação. Na prática, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimento relativamente às substâncias químicas colocadas no mercado europeu antes de 1981, tornar mais célere a colocação no mercado de substâncias químicas seguras e inovadoras e tornar mais eficiente a gestão dos riscos associados a estas substâncias, nomeadamente através da transferência do ónus da prova para identificação e controlo dos riscos, das autoridades para as empresas. Para que o REACH seja aplicado com êxito, é necessário que a Agência funcione corretamente e seja capaz de emitir pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário garantir o correto funcionamento dos aspetos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento do REACH também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em particular os Estados-Membros da UE, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia.

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

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

### **Missão da ECHA**

A ECHA representa a força motriz entre as autoridades reguladoras no que respeita à aplicação da legislação da UE em matéria de produtos químicos inovadores em benefício da saúde humana e do ambiente, bem como da inovação e competitividade.

A ECHA contribui para o cumprimento da legislação por parte das empresas, promove a utilização segura de produtos químicos, fornece informações sobre estes produtos e estuda as substâncias que suscitam preocupação.

### **Visão da ECHA**

A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança das substâncias químicas.

### **Valores da ECHA**

#### **Transparência**

Envolvemos ativamente os nossos parceiros de regulação e partes interessadas nas nossas atividades e somos transparentes nos nossos processos decisórios. É fácil compreender e abordar a ECHA.

#### **Independência**

Somos independentes face a todos os interesses externos e imparciais nos nossos processos decisórios. Antes de tomarmos muitas das nossas decisões, procedemos a uma consulta aberta junto do público.

#### **Fiabilidade**

As nossas decisões são consistentes e têm por base dados científicos. A responsabilidade e a segurança da informação confidencial são pedras angulares da nossa ação.

#### **Eficiência**

A nossa orientação obedece a metas e compromissos, procurando sempre racionalizar a utilização dos recursos. Regemo-nos por normas de elevada qualidade e respeitamos os prazos estabelecidos.

#### **Empenhamo no bem-estar**

Provemos a utilização segura e sustentável das substâncias químicas a fim de melhorar a qualidade da vida humana na Europa e proteger e melhorar a qualidade do ambiente.

## Introdução

O presente Programa de Trabalho descreve em linhas gerais os objetivos da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2012, que será o seu quinto ano em pleno funcionamento. O Programa de Trabalho Plurianual 2012-2014, adotado em junho de 2011 pelo Conselho de Administração da ECHA, após consulta pública, fornece a base para este programa de trabalho anual. A estrutura do Programa de Trabalho segue a abordagem de gestão por atividades da ECHA e divide-se em dezassete atividades, cada uma delas com um conjunto de objetivos e resultados, bem como indicadores de desempenho que permitem acompanhar as realizações.

Em junho de 2009, a Comissão Europeia («Comissão») propôs um novo regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas<sup>1</sup> que se encontra atualmente em segunda leitura no Parlamento Europeu e Conselho. O regulamento proposto prevê tarefas adicionais para a ECHA - em particular, a análise dos pedidos de autorização de determinados produtos biocidas a partir de 2013. A ECHA recebeu financiamento adicional para o efeito antes da entrada em vigor da base jurídica, o que lhe permitiu iniciar, em 2011, os processos de recrutamento, o exame das alterações às suas ferramentas de TI e o desenvolvimento dos seus conhecimentos especializados no que se refere ao Regulamento.

A Comissão apresentou em maio de 2011 uma proposta de reformulação do Regulamento PIC<sup>2</sup>, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos, a qual deverá ser aprovada em primeira leitura pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho. De acordo com a reformulação proposta, a partir de 2013, serão transferidas tarefas do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia para a ECHA, o que permite prever que a ECHA prestará à Comissão, a pedido, contributos científicos e técnicos, bem como assistência. Além disso, a ECHA prevê dar início à preparação do processo das notificações de exportação antes da entrada em vigor da legislação, desde que receba fundos adicionais para o efeito.

O orçamento final da ECHA e o seu quadro de pessoal serão adotados em dezembro de 2011 pelo Conselho de Administração, após a adoção definitiva do orçamento geral da União Europeia pela autoridade orçamental (Conselho e Parlamento Europeu). Aquando da redação do presente Programa de Trabalho, desconheciam-se ainda se os 20 novos lugares relativos ao REACH e ao CRE, previstos na ficha financeira legislativa do Regulamento REACH em 2006, seriam atribuídos à ECHA. No entanto, o Programa de Trabalho parte do princípio de que esses recursos humanos serão afetados à ECHA sob a forma de 10 agentes temporários e 10 agentes contratuais. As atividades correspondentes a esses recursos humanos foram assinaladas em itálico. O orçamento final da ECHA basear-se-á numa nova estimativa das receitas das taxas disponíveis durante o ano. Caso a receita total ou os números relativos ao pessoal autorizado difiram significativamente das atuais estimativas, o Programa de Trabalho será ajustado em conformidade.

---

<sup>1</sup> COM(2009)267.

<sup>2</sup> Proposta da Comissão de 5 de maio de 2011 de reformulação do Regulamento (CE) n. 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos



## Desafios e prioridades da ECHA para 2012

O primeiro desafio deste ano consiste em assegurar a disponibilidade da ECHA no que respeita ao termo do segundo prazo de registo no âmbito do REACH, a saber, 31 de maio de 2013. Isto incluirá o apoio aos registantes fornecido pelo serviço de assistência da ECHA, bem como o enfoque da atualização dos documentos de orientação nas necessidades relacionadas com o registo. O apoio da ECHA aos registantes principais traduzir-se-á no auxílio à preparação de dossiês de elevada qualidade técnica e relatórios de segurança química. Impõe-se melhorar os processos de apresentação dos dossiês e as atuais ferramentas, bem como ter em atenção as atividades de comunicação e projeção no exterior. As reações ao primeiro prazo de registo demonstraram que a ECHA deverá ter os seus sistemas de registo e outras ferramentas de TI disponíveis em 2012, bem antes do termo do prazo de 2013.

A ECHA terá pela frente um segundo desafio, a saber, corresponder às expectativas relativas à avaliação. O processo de avaliação, a par da responsabilidade das próprias empresas, deve incutir confiança nos cidadãos da UE relativamente à boa qualidade e conformidade dos dossiês de registo apresentados pelo setor industrial. Prevê-se um grande volume de trabalho no domínio da avaliação de todas as propostas de ensaios incorporadas nos registos de substâncias de integração progressiva de 2010 que terão de ser analisadas até 1 de dezembro de 2012. Tendo em conta a observação da ECHA de que a qualidade dos dossiês carece de melhorias, as verificações da conformidade dos dossiês de registo para grandes volumes de produtos químicos terão de ser visivelmente aperfeiçoadas. Além disso, a avaliação das substâncias terá de começar pela aprovação do primeiro Plano de Ação evolutivo Comunitário, e a ECHA terá de auxiliar as autoridades competentes dos Estados-Membros a determinar as necessidades em matéria de informação do primeiro lote de substâncias sujeitas a essa avaliação.

Um terceiro desafio será na área da autorização, dado que a aproximação das datas da apresentação de pedidos para as primeiras substâncias incluídas na lista de autorização poderá gerar um número muito mais elevado de pedidos em 2012. A Comissão também estabeleceu como meta política, até ao final do ano, a elaboração de uma lista de substâncias candidatas contendo 136 substâncias que suscitam elevada preocupação. A consecução deste objetivo exigirá uma forte cooperação entre Estados-Membros e Comissão na identificação das substâncias para as quais foi solicitado o apoio da ECHA. Muitas dessas substâncias transitarão, a longo prazo, para a Lista de Autorização.

Um quarto desafio para a ECHA consistirá em assegurar a sua disponibilidade para a esperada entrada em vigor do novo Regulamento «Produtos Biocidas» durante 2013. A ECHA terá de preparar com antecedência os sistemas de TI para a apresentação de diferentes tipos de dossiês de produtos biocidas, criar e manter em funcionamento o comité dos produtos biocidas, bem como recrutar e formar cientistas e outros peritos para processar e avaliar os vários tipos de dossiês. Além disso, a ECHA terá de preparar os seus serviços de assistência e os dos Estados-Membros para poder dar respostas às questões levantadas pela indústria; desenvolver orientações, manuais e outras ferramentas para dar assistência à indústria; e criar uma campanha de comunicação com o objetivo de alertar a indústria, as autoridades competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas para as obrigações decorrentes da nova legislação.

A reformulação do Regulamento PIC (Prévia Informação e Consentimento), através do qual a UE implementa a Convenção de Roterdão, permite prever um quinto desafio, semelhante ao que se coloca relativamente aos produtos biocidas, mas de menor dimensão. Com a reformulação, as tarefas de execução técnica do presente regulamento deverão ser transferidas da Comissão para a ECHA. Embora este novo regulamento

tenha um impacto no volume de trabalho da ECHA muito menor do que a regulamentação relativa aos produtos biocidas, coloca ainda assim desafios semelhantes já que, com base na rápida adoção da presente proposta legislativa, a fase preparatória também será breve e parcialmente coincidente com a que se refere aos biocidas.

Além destas cinco grandes prioridades, há muitos outros desafios a enfrentar. Enumeram-se em seguida os principais, que ou reforçam as atuais atividades ou são totalmente novos:

- Concluir a análise de todos os pedidos de confidencialidade contidos nos dossiês apresentados até ao fim do primeiro prazo de registo no quadro do REACH, de modo a assegurar que as justificações dadas são suficientes e, caso não o sejam, que a informação é transmitida ao público o mais depressa possível.
- Emitir pareceres destinados à Comissão sobre várias propostas de restrição.
- Definir critérios genéricos com vista a identificar os casos em que é necessário solicitar à indústria o registo da substância ou introduzir medidas de gestão dos riscos para substâncias que suscitem elevada preocupação presentes em artigos.
- Apoiar os Estados-Membros na identificação de substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente às SVHC (por exemplo, desreguladores endócrinos, substâncias tipo PBT e possíveis substâncias sensibilizantes).
- Emitir pareceres destinados à Comissão sobre o elevado número de dossiês com vista à harmonização da Classificação e Rotulagem (C&R) recebidos em 2010 e 2011, o que implica um aumento substancial do volume de trabalho do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Secretariado da ECHA.
- Atualizar os documentos de orientação, por exemplo, sobre os requisitos de informação e a avaliação da segurança química para nanomateriais no quadro do REACH.
- Garantir que o sistema de TI que contém os dados apresentados pela indústria seja seguro, mais eficiente e de fácil acesso para as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento, de modo a que estas possam cumprir as suas obrigações legais.
- Trabalhar com vista ao(s) primeiro(s) acordo(s) de cooperação com países terceiros que permitam o intercâmbio de informações confidenciais e de avaliações completas, criando uma sinergia de esforços entre as autoridades responsáveis pela implementação de legislação compatível com o REACH.
- A ECHA contribuirá para as revisões previstas no Regulamento REACH que a Comissão deverá realizar até 1 de junho de 2012, e prestará assistência à Comissão em qualquer ação de seguimento.
- A ECHA envidará todos os esforços possíveis para prestar assistência às PME.

Em 2012, a ECHA tornar-se-á uma agência ímpar, na medida em que os financiamentos que receberá assentam em diferentes fontes legislativas. Prevê-se que os novos regulamentos entrem em vigor num momento em que o volume de trabalho da ECHA no âmbito do REACH e do CRE continua a aumentar, de modo que todo o pessoal que for afetado às novas tarefas não pode ser deduzido da sua atual força de trabalho. Isto não porá em causa o desejo da ECHA de atingir o mais elevado nível possível de sinergias na implementação das diferentes legislações, por forma a minorar o mais possível os encargos para a indústria e os contribuintes europeus.

# 1. Implementação dos processos do REACH e do CRE

## Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

### 1. Principais desafios em 2012

#### *Registo e apresentação de dossiês*

O REACH assenta no princípio de que a responsabilidade pela identificação e gestão dos riscos associados às substâncias incumbe às empresas que as fabricam, importam, comercializam ou utilizam. As empresas que fabricam ou importam substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano têm de comprovar que cumpriram essa responsabilidade, mediante a apresentação de um dossiê de registo à Agência, a qual verifica em seguida se a informação prestada está completa e se a taxa de registo foi paga, antes de atribuir um número de registo

Em termos de novos registos, 2012 será um ano normal: os dossiês apresentados deverão ser, em grande parte, atualizações de pedidos de registo anteriormente apresentados, e, em menor quantidade, registos iniciais de substâncias de integração progressiva feitos por empresas que disponham de um prazo de registo mais alargado, em 2013 ou 2018, bem como novos registos de substâncias de integração não progressiva. Espera-se que as atualizações sejam motivadas por questões de ordem científica ou empresarial, (por exemplo, a ocorrência de alterações a nível da tonelagem ou da utilização de uma substância registada, ou a existência de informações novas disponíveis sobre os riscos associados a essa substância), ou ainda por questões de ordem regulamentar (por exemplo, na sequência de um pedido de informação adicional na sequência de decisões respeitantes à verificação da conformidade ou de avaliações dos pedidos de confidencialidade efetuadas pela ECHA). Além disso, a decisão tomada em 2011 de publicar os nomes dos registantes pode levar as empresas a solicitar confidencialidade sobre os seus nomes e ocasionar um volume adicional de atualizações, um cenário que ainda não foi quantificado. Por último, pode também dar-se o caso de se descobrir que substâncias registadas como substâncias intermédias não satisfazem os critérios que permitem requisitos de informação menos exigentes, o que implicará uma atualização dos respetivos dossiês a fim de completar os dados de registo.

Uma outra tarefa importante da ECHA é a preparação para o prazo de registo no quadro do REACH que termina em 2013, o que dará origem a uma série de atividades, incluindo a recolha de informações sobre o mercado para efeitos de planeamento; o aconselhamento aos registantes com vista à preparação de dossiês técnicos e relatórios de segurança química de elevada qualidade; a introdução de melhorias nos processos de apresentação dos dossiês e nas ferramentas existentes; e, por último, atividades de comunicação e projeção no exterior.

Após o fim do prazo que expirou em 2010, reconheceu-se que o Grupo de Contacto dos Diretores (DCG), que reúne diretores da Comissão Europeia, da ECHA e de associações da indústria, desempenhou um papel importante na consecução de bons resultados: por esta razão, o DCG decidiu continuar o seu trabalho durante o período que corresponde ao próximo prazo. O seu principal objetivo em 2012 será observar e discutir os preparativos em curso relativos ao prazo que expira em 2013 e o grau de preparação das empresas, bem como acompanhar o trabalho em questões relacionadas com os DU e questões relativas ao inventário de C&R. O DCG também confirmará as intenções da indústria no que respeita aos registos apresentados, permitindo assim à ECHA um melhor planeamento em matéria de recursos humanos e técnicos. Além disso, se for necessário, o DCG abordará novas questões que suscitem preocupação.

Prevê-se que os registantes em 2013 compreenderão uma percentagem maior de empresas mais pequenas, embora atualmente se desconheça se esse facto redundará numa diferença significativa em termos da percentagem de registantes que são PME comparativamente a 2010. Neste contexto, a ECHA otimizará, tanto quanto possível, procedimentos de registo e mecanismos de apoio, incluindo a atualização do Guia de Orientação sobre o registo. Além disso, em meados de 2012, o aconselhamento, a orientação e as ferramentas disponibilizadas à indústria, a Chesar em particular, terão de estar disponíveis para assistir a indústria, especialmente os registantes principais, na apresentação de RSQ (relatórios de segurança química) de boa qualidade aquando da segunda vaga de registos. Estes serão desenvolvidos de forma articulada com o programa da ECHA para o desenvolvimento de CSA (Avaliação da Segurança Química). A ECHA também está preparada para atender a necessidades de apoio específicas dos registantes através, por exemplo, de *webinars* ou da prestação de apoio especializado aos registantes principais, no caso de expressarem essa necessidade.

A Agência reforçará a análise dos registos de substâncias intermédias, a fim de confirmar se estas cumprem as condições impostas pelos artigos 17.º ou 18.º do Regulamento REACH. Os requisitos de informação menos exigentes aplicam-se apenas nos casos em que a utilização da substância está em consonância com a definição de utilização intermédia estipulada no artigo 3.º, n.º 15, e no caso de se aplicarem rigorosamente as condições estabelecidas. O recurso injustificado ao registo de substância intermédia resulta numa falta de informação relevante para assegurar o controlo dos riscos. Além do mais, pode reduzir o grau de prioridade atribuído a uma substância para efeitos de seleção como SVHC e sua inclusão na lista de substâncias candidatas; pode reduzir indevidamente o grau de prioridade de uma substância na lista de substâncias candidatas com vista a uma gestão de risco adicional; e pode introduzir uma isenção infundada dos requisitos de autorização para as substâncias constantes no Anexo XIV. Por conseguinte, a ECHA verificará se a substância em questão é realmente utilizada como intermédia, ou se se confirma a aplicação rigorosa das condições estabelecidas. Sempre que seja necessário, será solicitado ao registante que disponibilize os dados existentes comprovativos do cumprimento das condições aplicáveis. As autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento são convidadas a atuar em casos que envolvam registantes no seu país para poderem avançar com ações coercivas quando as condições do estatuto de substância intermédia não forem cumpridas. Nos casos em que as condições impostas pelos artigos 17.º ou 18.º do Regulamento REACH não forem cumpridas, as decisões no domínio da verificação da conformidade podem ser ainda utilizadas para garantir a conformidade do dossiê com os requisitos normalizados de informação.

Em 2012, a ECHA continuará a reforçar todos os processos de apresentação de dossiês. Concretamente, espera-se que os pedidos de autorização e os pedidos de utilização de um nome químico alternativo de acordo com o artigo 24.º do Regulamento CRE sejam incorporados no REACH-IT.

### ***Partilha de dados e identificação de substâncias***

As empresas que fabriquem ou importem uma mesma substância devem apresentar dossiês conjuntos, procedendo previamente para tal à partilha dos seus dados e à identificação conjunta das necessidades de ensaios adicionais, contribuindo assim para evitar a realização de ensaios desnecessários em animais e para minorar os encargos suportados pelos registantes. O REACH também oferece aos registantes a possibilidade de recorrer ao chamado método comparativo, ou seja, prever as propriedades e efeitos das suas substâncias em comparação com os de outra substância da mesma categoria. Um registo conjunto bem-sucedido, uma correta partilha de dados e um método

comparativo adequado só são possíveis se todas as partes tiverem uma compreensão clara da identificação da substância no quadro do REACH. Com efeito, uma identificação correta da substância subjaz a todos os processos desenvolvidos no quadro do REACH e do CRE, uma vez que ambos os regulamentos se prendem com o conceito de substância.

A atividade no domínio da identidade de substâncias deverá permanecer elevada em 2012, visto que a identidade de substâncias registadas até ao termo do primeiro prazo será analisada através de outros processos REACH. Por exemplo, as propostas de ensaio para uma substância só podem ser avaliadas se a substância tiver sido identificada no dossiê de registo. Com vista a garantir uma identificação coerente das substâncias em todos os processos REACH e CRE, a ECHA analisará todos os processos do ponto de vista da identificação de substâncias, documentará a abordagem e atualizará os documentos de orientação, caso seja necessário. Sempre que tal se justifique, a ECHA também apoiará as associações de indústria e os registantes no esclarecimento da identificação das suas substâncias a registar em 2013.

Para além da identificação das substâncias, espera-se que as empresas, que estão a preparar ativamente a apresentação dos seus registos para 2013, participem na partilha de dados e nas negociações para a repartição de custos. A ECHA apoiará estes processos, com base nas lições aprendidas em 2010, por forma a facilitar a compreensão de todas as partes envolvidas relativamente aos requisitos previstos no REACH e a promover as melhores práticas, o que se refletirá na atualização das orientações para a partilha de dados a publicar em 2012. Concretamente, a ECHA pretende sensibilizar as PME para os seus direitos a nível da partilha de dados no quadro do REACH e lembrar a todas as empresas que as condições para a partilha de dados, incluindo custos, devem ser não só justas, transparentes e não discriminatórias, mas também proporcionais para reduzir as necessidades de informação no segundo prazo de registo. O objetivo é minimizar a ocorrência de diferendos na partilha de dados.

Apesar destes esforços planeados, é de esperar que em 2012 o número de pedidos de partilha de dados e de diferendos submetidos à arbitragem pela ECHA venha a aumentar devido à proximidade do segundo prazo. O papel da ECHA no processo é razoavelmente limitado. Em suma, a ECHA deve avaliar a relação entre as duas partes e determinar quem não envidou os esforços necessários para alcançar um resultado positivo, ou seja, qual é a parte responsável pelo fracasso da negociação. No entanto, com base na experiência adquirida em 2010, a Agência analisará os seus procedimentos em matéria de resolução de diferendos por forma a torná-los tão eficazes quanto possível para todas as partes envolvidas. A ECHA disponibilizará também informações às ACEM sobre a natureza dos diferendos, bem como sobre os seus resultados.

Espera-se igualmente que as atividades de partilha de dados através do processo de pedidos de informação, incluindo o fornecimento de dados com mais de 12 anos aos potenciais registantes, se mantenham num nível bastante elevado em 2012. A tendência para receber um número inesperadamente elevado de pedidos de informação referentes a substâncias de integração progressiva, iniciada no outono de 2010, parece manter-se, e quanto mais substâncias são registadas, mais contactos são necessários após um pedido de informação. Na sequência dos progressos realizados em 2011, a ECHA manterá o nível de resposta aos pedidos de informação dentro do prazo previsto. Nesse sentido, a ECHA simplificará ainda mais o processo dos pedidos de informação a fim de garantir celeridade, centrando-se mais na eficácia da partilha de dados. Por último, as empresas que produzem ou importam, pela primeira vez, substâncias de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano continuarão a estar presentes no mercado da UE. A ECHA receberá os últimos pré-registos dessas empresas até um ano antes do termo do prazo para o registo e, sempre que tal se

justifique, prestará apoio às atividades (pré-)FIIS, especialmente no que se refere aos FIIS recém-formados e aos registantes principais.

### ***Divulgação – Acesso por via eletrônica do público à informação***

A disponibilização pública e gratuita no sítio *Web* da ECHA de informações sobre substâncias químicas continuará a ser uma prioridade para a ECHA em 2012, pois a garantia de uma melhor informação aos cidadãos sobre os potenciais riscos dos produtos químicos que utilizam constitui claramente uma ambição do REACH. Em 2012, a ECHA tenciona introduzir melhorias nos seus procedimentos por forma a divulgar mais rapidamente as informações sobre substâncias químicas contidas nos vários dossiês que recebe. Além disso, a ECHA complementarás as informações já publicadas com a identidade do registando e os números de registo atribuídos a essas substâncias, bem como mais informações sobre as suas propriedades – por exemplo, o resultado da avaliação PBT. Acresce ainda que a ECHA também melhorará continuamente a usabilidade e facilidade de utilização dos dados disponíveis no sítio *Web* de divulgação. Para permitir o maior acesso possível do público aos dados divulgados pela ECHA, a informação divulgada no seu sítio *Web* continuará a estar ligada ao ChemPortal da OCDE em tempo útil.

O REACH permite que as empresas solicitem confidencialidade sobre certos elementos dos seus dossiês, a fim de proteger a informação comercial confidencial. Os pedidos de confidencialidade apresentados nos dossiês são avaliados de acordo com critérios estabelecidos e transparentes, e a informação considerada confidencial não é divulgada. Além disso, se a nomenclatura IUPAC for declarada confidencial, o nome público proposto pelo registante será verificado pela ECHA a fim de garantir que o mesmo mostra suficientemente o caráter químico da substância. A avaliação de todos os pedidos de confidencialidade apresentados até ao fim do prazo de 2010 será concluída em 2012, de modo a que a ECHA possa divulgar a máxima informação possível ao público.

## **2. Objetivos e Indicadores**

### Objetivos

1. Processar todos os litígios relacionados com os dossiês e a partilha de dados e analisar os pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais fixados ou metas estabelecidas. As decisões são bem fundamentadas e de elevada qualidade técnica e científica.
2. Proporcionar ao público um acesso fácil às informações de todos os dossiês de substâncias registadas num prazo razoável após o registo.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de registos, notificações de IDOPP e litígios relacionados com a partilha de dados processados dentro do prazo legal	100%	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT
Percentagem de pedidos de informação processados dentro do	80%	Tempo registado nos relatórios mensais do

prazo estabelecido (20 dias úteis)		REACH-IT
Nível de avaliação dos pedidos de confidencialidade decorrentes dos dossiês de registo que receberam um número de registo até ao final de 2011.	100%	Avaliação registada no sistema de fluxo de trabalho. Acompanhamento mensal
Percentagem da informação pública publicada de todos os dossiês de registo recebidos pela ECHA desde a sua entrada em funcionamento.	90%	Taxa de publicações registada. Acompanhamento mensal
Nível de satisfação das partes interessadas com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

### 3. Principais resultados

- Processamento de cerca de 5000 registos e 200 IDOPP e avaliação de 30 IDOPP.
- Processamento de cerca de 1800 dossiês de pedidos de informação e 75 litígios relacionados com a partilha de dados.
- Avaliação de 750 pedidos de confidencialidade no período 2010-2011 e pelo menos 160 novos pedidos.
- Publicação de informações provenientes dos dossiês de registo no sítio Web da ECHA com ligação ao eChemPortal da OCDE.
- Publicação de manuais atualizados e outras informações relevantes.
- Aconselhamento prático aos registantes (incluindo workshops e formação) para a melhoria da qualidade dos seus RSQ e da qualidade dos cenários de exposição ao longo da cadeia de abastecimento, incluindo exemplos de boa qualidade para um RSQ.

## **Atividade 2: Avaliação**

### **1. Principais desafios em 2012**

#### ***Avaliação de dossiês***

A avaliação dos dossiês compreende quer o exame das propostas de ensaio quer as verificações da conformidade. A verificação da conformidade tem por objetivo apurar se os dossiês de registo estão em conformidade com os requisitos do Regulamento REACH, enquanto o exame das propostas de ensaio visa assegurar que a informação sobre uma determinada substância é produzida à medida das reais necessidades de informação, e evitar os ensaios desnecessários em animais. A avaliação dos dossiês envolve processos de decisão de base científica assentes em conhecimentos especializados de uma pluralidade de disciplinas científicas. As decisões da ECHA são objeto de escrutínio científico e jurídico por parte dos registantes afetados e dos Estados-Membros. Isto, por sua vez, determina a necessidade de os juízos de ordem científica, que se materializam em decisões juridicamente sólidas, serem bem fundamentados, o que representa um desafio de monta para o Secretariado da ECHA, sobretudo tendo em conta a obrigação de assegurar anualmente o tratamento de centenas de dossiês, e a complexidade do processo decisório, que envolve todos os Estados-Membros e integra um extenso rol de atos processuais.

A ECHA é obrigada a examinar todas as propostas de ensaio apresentadas pelos registantes ou pelos utilizadores a jusante, e a elaborar um projeto de decisão dentro dos prazos previstos no Regulamento REACH. Em 2012, a ECHA continuará a examinar as propostas de ensaio incluídas no registo apresentadas dentro do prazo de 2010, relativamente às quais os projetos de decisão devem ser concluídos até 1 de dezembro de 2012. Acresce ainda que, no caso das propostas de ensaio para todas as substâncias de integração não progressiva registadas, o projeto de decisão tem de ser elaborado no prazo de 180 dias. Considerando o elevado número de propostas de ensaio nos dossiês de registo de 2010, a ECHA terá de dedicar ao exame das propostas de ensaio uma parte importante dos seus recursos destinados à avaliação.

A verificação da conformidade é a tarefa legal da ECHA para alcançar os objetivos definidos no considerando (65) do REACH, a saber, transmitir confiança na qualidade geral dos registos e no cumprimento dos requisitos do REACH. Esta tarefa ganhou importância com a observação da ECHA sobre a necessidade geral de melhorar a qualidade do registo. Além disso, a ECHA é obrigada a efetuar verificações de conformidade de pelo menos 5% dos registos apresentados por gama de tonelagem. No que respeita aos dossiês apresentados até ao fim do primeiro prazo de registo, em 2010, a ECHA comprometeu-se a atingir a meta de 5% até ao final de 2013. Com base neste plano, deverão ser concluídas 250 verificações da conformidade em 2012. As prioridades definidas no âmbito das verificações de conformidade incluirão também os dossiês de substâncias que tenham sido registadas sob a forma de nanomateriais ou que sejam reconhecidamente utilizadas como tal.

O relatório elaborado em cumprimento do artigo 117.º, n.º 3, sobre a utilização de métodos alternativos para satisfazer os requisitos de informação constantes dos anexos do REACH, publicado em 2011, revelou que os requisitos de informação para os ensaios de longo prazo foram frequentemente cumpridos através de métodos comparativos e com base em argumentos que defendem a isenção dos requisitos de informação normalizados. Ao mesmo tempo, os resultados da verificação da conformidade indicam que tanto a qualidade do método comparativo como os argumentos que dispensam os estudos são muitas vezes insuficientes e inadequados para se proceder a uma classificação e rotulagem e/ou avaliação dos riscos. O caráter prioritário e a definição de



objetivos das futuras verificações da conformidade terão esses factos em consideração. A ECHA promoverá dossiês de registo de maior qualidade e, na sua campanha de registo de 2013, prestará especial atenção à qualidade destes dossiês (por exemplo, justificação de derrogações com base na exposição e da utilização de métodos alternativos), em que os registantes ficam muitas vezes aquém das expectativas, e continuará a convidar os mesmos a atualizar de forma proativa os seus dossiês de registo.

Urge ainda empreender um esforço contínuo de desenvolvimento da capacidade científica e administrativa do pessoal da ECHA, dado que as substâncias de integração progressiva de elevado volume de produção que foram registadas até 1 de dezembro de 2010 comportam o mais elevado nível de informação por dossiê. Até este momento, a experiência da ECHA mostra que uma parte considerável dessa informação não foi gerada com recurso a metodologia de ensaio normalizada recente que dê garantia de qualidade. Para além disso, o relatório elaborado pela ECHA em cumprimento do artigo 117.º, n.º 3, do REACH sobre o recurso a métodos alternativos demonstrou que os registantes recorreram a um elevado número de métodos comparativos e de agrupamento a fim de satisfazer os requisitos de informação para os parâmetros de perigo mais complicados, os quais teriam implicado elevados custos e um forte recurso a ensaios em animais para poder cumprir os requisitos de informação normalizados. Tal facto vai complicar, inevitavelmente, a avaliação dos dossiês e suscitar questões complexas e problemáticas do ponto de vista científico. Com os meios atualmente previstos e no quadro dos pressupostos atualmente estabelecidos, a ECHA conta poder estudar, por ano, cerca de 600 avaliações de dossiês em simultâneo.

Os resultados globais dos processos de avaliação de 2011 constarão do relatório anual sobre os progressos alcançados a publicar pela ECHA no fim de fevereiro de 2012. O relatório incluirá recomendações dirigidas a potenciais registantes e tendentes a melhorar a qualidade de futuros registos, nomeadamente respostas destinadas a otimizar o recurso a métodos de ensaio alternativos aos ensaios em animais e as abordagens em matéria de avaliação. A ECHA contribuirá para o sucesso global do Regulamento REACH, e para uma utilização segura das substâncias ao longo da cadeia de abastecimento, mediante a produção e comunicação da informação necessária. A Agência utilizará vários instrumentos e canais de comunicação, como a promoção de eventos com intervenientes, a realização de seminários e a elaboração de fichas técnicas, a fim de garantir que a indústria entenda devidamente os processos de avaliação de dossiês e obtenha respostas nesse domínio. Neste contexto, a ECHA comunicará as suas conclusões e recomendações para a melhoria da qualidade dos relatórios de segurança química e dos cenários de exposição à indústria em geral, conforme se justifique.

O próximo prazo de registo, em maio de 2013, exigirá uma comunicação e interação acrescidas com (setores da) a indústria, a fim de melhorar a qualidade dos registos, à luz dos conhecimentos adquiridos com os registos apresentados no primeiro prazo. Uma comunicação mais continuada com outras partes interessadas também será necessária, especialmente em relação às avaliações das propostas de ensaio em curso e potenciais decisões solicitando ensaios *in vivo* em animais. Serão desenvolvidas estratégias específicas para os dois tipos de interessados.

### ***Avaliação de Substâncias***

A avaliação de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco para a saúde humana ou o ambiente. É feita pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e a solicitação de elementos adicionais aos registantes, sendo caso disso. A informação recolhida e

recebida em resultado da avaliação de substâncias e as conclusões retiradas são disponibilizadas e destinam-se a promover ações no âmbito dos processos REACH e CRE ou de outros quadros legislativos.

### **Plano de ação evolutivo comunitário**

A ECHA tem um papel de relevo na criação e atualização do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias que deverão ser avaliadas. O primeiro CoRAP será adotado até 28 de fevereiro de 2012 e incluirá a lista de substâncias e dos Estados-Membros responsáveis pela sua avaliação em 2012, bem como em 2013 e 2014, quando tal seja possível. O CoRAP será atualizado até 28 de fevereiro de cada ano; a primeira atualização anual está prevista para 28 de fevereiro de 2013.

Em cada atualização anual, a ECHA aplicará um procedimento progressivo de seleção e classificação. Em 2012, o aperfeiçoamento e implementação dos critérios de seleção adotados no CoRAP constituirão uma prioridade de topo. A seleção das substâncias candidatas a incluir no CoRAP assentará no recurso a ferramentas de TI aplicáveis à definição de prioridades que continuarão a ser constantemente objeto de melhorias em 2012. Tanto a seleção como a classificação exigirão conhecimentos especializados substanciais e uma verificação manual dos dossiês de registo que serão selecionados pelas ferramentas de TI. Da mesma maneira, haverá necessidade de aconselhamento especializado para produzir documentos de apoio que fundamentem a seleção das novas substâncias candidatas a incluir no CoRAP. A Agência também garantirá a articulação do desenvolvimento em geral do CoRAP com outros processos, permitindo assim o estabelecimento (a nível comunitário) de medidas de gestão dos riscos (Autorização, Restrição, C&R).

A cooperação com os Estados-Membros sobre as atualizações anuais do CoRAP incluirá a interação com as ACEM a fim de obter as sinergias necessárias para o processo de seleção e classificação.

### **Processo de avaliação de substâncias**

A ECHA atua ainda como um coordenador no processo global de avaliação de substâncias. Após a publicação do primeiro CoRAP, até 28 de fevereiro de 2012, as ACEM darão início ao seu trabalho de avaliação. Uma vez que este processo se realiza pela primeira vez, as ACEM poderão querer obter apoio e formação para fazer o seu trabalho. Durante o ano de 2012, a ECHA continuará a prestar apoio a todo o processo. A Agência, juntamente com as ACEM, definirá as medidas adequadas para o processo de avaliação e disponibilizará os modelos necessários para o registo do trabalho, bem como instruções. Em 2012, o processo de avaliação de substâncias estará totalmente implantado na prática e, em concertação com as ACEM, serão identificados novos desenvolvimentos processuais através de um diálogo pragmático e eficiente. Com base na capacidade indicada pelas ACEM em 2011, estima-se que cerca de 40 substâncias poderão ser submetidas a uma avaliação em 2012. Durante um *workshop* da Agência sobre avaliação de substâncias, realizado em maio de 2011, as ACEM manifestaram vontade de dispor de apoio jurídico e científico, através de seminários e formação destinados especificamente aos seus funcionários, mais concretamente em 2012, que é o primeiro ano de implementação deste novo processo.

Em resultado da avaliação de substâncias, as ACEM podem propor um projeto de decisão solicitando requisitos de informação para esclarecer a preocupação detetada. Tal como na avaliação dos dossiês, o processo de decisão envolve os 27 Estados-Membros

e também o Comité dos Estados-Membros (CEM), no caso de os Estados-Membros proporem alterações ao projeto de decisão do Estado-Membro que emite o relatório. No entanto, em caso de unanimidade no CEM, a Agência toma a decisão final. Se não houver unanimidade, a decisão é tomada pela Comissão. Por conseguinte, a ECHA envidará todos os esforços para assegurar que os projetos de decisão sobre pedidos de informação sejam concluídos dentro do prazo legal e sejam coerentes do ponto de vista científico, além de juridicamente seguros. A ECHA atuará como um catalisador para estas primeiras 40 substâncias que podem ser processadas/avaliadas pelas ACEM. Estima-se que este *modus operandi* dê origem a 40 relatórios e a 30 projetos de decisão que terão de ser analisados por funcionários da ECHA a fim de avaliar a sua coerência jurídica e científica.

Além disso, a ECHA também coordenará o processo de avaliação de substâncias a nível administrativo. Essa tarefa implicará, *inter alia*, o estabelecimento de contratos individuais de prestação de serviços entre a ECHA e cada uma das ACEM (dentro do contrato-quadro existente); a atribuição das tarefas inerentes à avaliação de substâncias a realizar e documentar pelas ACEM; e o processamento das faturas enviadas à ECHA. Em certos casos, está previsto um pré-pagamento de 25% da soma total após a assinatura do contrato de prestação de serviços.

A transmissão dos resultados da avaliação de substâncias aos registantes e ao público em geral é igualmente da competência da ECHA. Os critérios de seleção das substâncias a incluir no CoRAP e a lista CoRAP adotada serão publicados em 2012.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

1. Preparar projetos de decisões científica e juridicamente sólidas sobre dossiês de avaliação, em conformidade com os requisitos legais e o plano plurianual.
2. Assegurar um arranque efetivo da atividade de avaliação de substâncias, publicando o primeiro CoRAP, e coordenar e apoiar de forma adequada as ACEM na execução do seu trabalho de avaliação.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de verificações da conformidade tratadas dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno mensal
Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno mensal
Percentagem das verificações da conformidade concluídas a fim de atingir a meta de 5% dos dossiês apresentados por gama de tonelagem até ao final do prazo de 2010.	35%	Relatório interno trimestral

Percentagem dos projetos de decisão aceites por unanimidade pelo CEM.	90%	Relatório interno mensal
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação de substâncias.	Elevado	Inquérito anual

### 3. Principais resultados

- Análise de 360 propostas de ensaio e elaboração de projetos de decisão.
- Conclusão de 250 verificações da conformidade.
- Publicação do primeiro CoRAP até 28 de fevereiro de 2012.
- 40 avaliações de substâncias iniciadas pelos Estados-Membros de acordo com o CoRAP de modo a que as avaliações possam ser concluídas em conformidade com o prazo legal (fevereiro de 2013) e orientação e coordenação do processo efetuadas com êxito pela ECHA.
- Publicação, até 28 de fevereiro de 2012, do relatório relativo ao processo de avaliação, elaborado nos termos do artigo 54.º do Regulamento REACH.
- Comunicação e interação com a indústria tendo em vista a preparação para o próximo prazo de registo.

## **Atividade 3: Gestão dos Riscos**

### **1. Principais desafios em 2012**

#### **Autorização**

O procedimento de autorização no âmbito do REACH visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno, assegurando em simultâneo um controlo adequado dos riscos associados às substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e a substituição gradual dessas substâncias por alternativas adequadas que sejam económica e tecnicamente viáveis.

#### **Identificação de SVHC e recomendações do Anexo XIV**

A fim de cumprir o objetivo político anunciado pelo Vice-Presidente da Comissão Europeia e Comissário para a Indústria e o Empreendedorismo, Antonio Tajani, e pelo Comissário para o Ambiente, Janez Potočnik, por ocasião da sua visita à ECHA em março de 2010, mais de 60<sup>3</sup> dossiês de SVHC terão de dar entrada na Agência em 2012. A ECHA continuará a honrar o seu compromisso de apoiar a Comissão na identificação das melhores substâncias candidatas e de preparar pelo menos cinco dossiês.

O tratamento dos dossiês de SVHC conduzirá a atualizações da lista de substâncias candidatas a meio do ano e imediatamente antes do fim do ano. A ECHA continuará a disponibilizar aos Estados-Membros as ferramentas e meios para a coordenação do seu trabalho sobre SVHC, e facultará formação e outro tipo de apoio para preparação dos dossiês do Anexo XV de SVHC, com o objetivo de facilitar a apresentação de dossiês de boa qualidade pelo maior número possível de Estados-Membros. A ECHA apoiará ainda os Estados-Membros na identificação de substâncias que suscitam uma preocupação equivalente à das SVHC (como os desreguladores endócrinos, substâncias tipo PBT e possíveis substâncias com propriedades sensibilizadoras).

Em 2012, a ECHA introduzirá um novo processo de definição de prioridades que levará a uma nova recomendação sobre as SVHC a incluir no Anexo XIV do REACH (lista das substâncias sujeitas a autorização, ou «lista de autorização») a submeter à Comissão até ao fim do ano.

#### **Pedidos de Autorização**

A ECHA espera receber até 30 pedidos de autorização antes do final de 2012, considerando que as últimas datas para a apresentação de pedidos relativos às primeiras cinco substâncias da Lista de Autorização se situam entre fevereiro e agosto de 2013. Embora a ECHA tenha previsto estes pedidos, é óbvio que - como sucedeu com os primeiros registos de substâncias - os requerentes, a ECHA, bem como os interessados «aprenderão com a prática». Portanto, com base nas notificações dos requerentes, a ECHA tenciona oferecer a estes a oportunidade de solicitar uma sessão de informação a fim de receber esclarecimentos sobre quaisquer questões técnicas que possam subsistir relativamente à elaboração e apresentação dos seus pedidos. A Agência terá de estar preparada para o desafio colocado pelo número crescente de pedidos a partir de 2013 e para o desenvolvimento gradual do sistema de TI (fluxo de trabalho). No geral, o principal desafio para a ECHA, incluindo os seus comités, consiste em gerir com êxito estes pedidos e elaborar pareceres de elevada qualidade sobre os mesmos, que possam apoiar eficazmente a Comissão na sua missão de decidir sobre a concessão ou recusa de uma autorização.

---

<sup>3</sup> Este número será verificado após a decisão final sobre a inclusão da LC em dezembro.

## **Restrições**

O REACH prevê um procedimento de restrição para regular o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de certas substâncias que representem um risco inaceitável para a saúde ou o ambiente. Uma restrição é concebida como uma «rede de segurança» para gerir os riscos que ainda não estão suficientemente controlados pela indústria ou contemplados nos outros processos REACH.

Se solicitado, a ECHA prestará apoio técnico à Comissão na adoção de decisões sobre os primeiros quatro dossiês relativos às restrições<sup>4</sup>, sobre os quais o RAC e o SEAC transmitiram à Comissão os seus pareceres em 2011.

A ECHA apoiará a Comissão na identificação das substâncias que mais se adequam a ser objeto de um dossiê relativo às restrições elaborado pela Agência. A pedido da Comissão, a ECHA elaborará ou concluirá, em 2012, a preparação de pelo menos um dossiê de restrições do Anexo XV.

A ECHA prevê emitir dois a quatro pareceres sobre dossiês de restrições do Anexo XV e entregá-los à Comissão em 2012 e 2013. Contudo, esta previsão depende do número de dossiês de restrições do Anexo XV recebidos em 2011<sup>5</sup>. O Secretariado da ECHA continuará a dar ao RAC e ao SEAC um apoio de alta qualidade e atempado para a elaboração desses pareceres.

## **Outras atividades relacionadas com a Gestão dos Riscos**

A ECHA continuará a aprofundar os conhecimentos sobre a aplicação prática da análise socioeconómica. Os resultados dos projetos iniciados em 2011 sobre a disponibilidade para pagar e os custos da utilização de substâncias alternativas, bem como estimativas de deficiência/anos de vida isentos de incapacidade serão disponibilizados e posteriormente partilhados e discutidos com as partes interessadas pertinentes. Além disso, a ECHA prestará um apoio adicional à seleção das melhores opções de gestão dos riscos relativas às SVHC e outras substâncias para as quais se impõe uma gestão dos riscos.

A ECHA continuará a desenvolver abordagens para a análise da informação gerada pelos processos REACH com o objetivo de identificar potenciais problemas, bem como uma necessidade adicional de gestão dos riscos. Isto incluirá a análise de informações relevantes sobre substâncias contidas em artigos e o desenvolvimento de critérios genéricos para identificar a necessidade de adotar medidas adicionais de gestão dos riscos no caso de substâncias que suscitem elevada preocupação (Anexo XIV) utilizadas em artigos (importados). Com base no trabalho iniciado em 2011, a ECHA continuará a

---

<sup>4</sup> Essas propostas respeitam a (1) utilização do dimetilfumarato em artigos tratados, (2) chumbo e seus componentes em joalheria, (3) fabrico, colocação no mercado e utilização de compostos de fenilmercúrio e (4) colocação no mercado e utilização de mercúrio em tensiómetros e outros aparelhos de medição utilizados na prestação de cuidados de saúde e para outros fins profissionais e industriais

<sup>5</sup> À data da redação, a Dinamarca apresentou um relatório sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativas a quatro ftalatos classificados e a Comissão referiu que seria solicitado à ECHA a elaboração de relatórios sobre restrições no âmbito do Anexo XV relativos a três substâncias.

desenvolver um quadro para a identificação da necessidade de introduzir restrições ou outras ações de gestão dos riscos com o objetivo de discutir essa matéria com os Estados-Membros e a Comissão no primeiro trimestre de 2012.

Em 2012, a ECHA continuará a apoiar a indústria (registantes e utilizadores a jusante) no desenvolvimento de capacidades que permitam promover cenários de exposição (ES) de boa qualidade a incluir nos seus relatórios de segurança química (RSQ) e fichas de dados de segurança (FDS), suscetíveis de ser aplicados na prática para garantir uma utilização segura das substâncias químicas. Mais especificamente, desenvolver-se-ão esforços para definir uma metodologia eficaz e exemplos de substâncias utilizadas em misturas e em produtos de consumo, bem como a fase de serviço do artigo e a fase enquanto resíduo. A ECHA tenciona desenvolver/melhorar a sua base de dados para apoio à indústria (registantes e utilizadores a jusante) mediante uma revisão mais sistemática dos RSQ e FDS disponíveis.

A ECHA promoverá iniciativas, como por exemplo seminários e ações de formação, para aumentar a sensibilização e a capacidade das partes interessadas sobre questões relacionadas com a ES, e também para promover a comunicação e partilha de informação entre indústria e autoridades sobre uma implementação efetiva dos princípios da ES. Neste contexto, a Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição entre a ECHA e partes interessadas, criada em 2011, terá um papel fundamental.

A ECHA explorará possibilidades de trabalhar em colaboração com outras organizações e comités para identificar oportunidades de implementação eficaz e eficiente do cenário de exposição no âmbito do REACH a par de outros quadros legislativos, nomeadamente nos domínios da proteção do trabalhador, do consumidor e do ambiente e em setores industriais específicos

## 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 jurídica de acordo com as abordagens e procedimentos padrão adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou 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, incluindo novos desenvolvimentos no que respeita à utilização de cenários de exposição.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de dossiês de SVHC tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno mensal
Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno mensal
Percentagem de pedidos de	100%	Relatório interno mensal

autorização tratados dentro do prazo legal.		
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e dos comités da ECHA e outros interessados com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

### 3. Principais resultados

- Publicação de duas listas atualizadas de substâncias candidatas.
- Identificação, com base na análise da informação disponível, de substâncias que carecem de um trabalho adicional em matéria de gestão dos riscos e conclusão de uma análise RMO (Análise da Melhor Opção de Gestão dos Riscos) para as substâncias selecionadas.
- Preparação, a pedido da Comissão, de 5 dossiês de SVHC do Anexo XV.
- Elaboração de uma nova recomendação para a inclusão de SVHC na lista de autorização (Anexo XIV).
- A pedido da Comissão, preparação de pelo menos um dossiê de restrições do Anexo XV e sua apresentação aos comités para emissão de pareceres.
- Elaboração de critérios para o registo, por parte de produtores e importadores de artigos, de substâncias contidas em artigos, e desenvolvimento da abordagem que permita concluir se a presença de substâncias constantes do Anexo XIV em artigos colocam ou não um risco inaceitável.
- Criação de uma base de dados ou outra informação sobre os custos do recurso a substâncias alternativas.
- Ações de formação, *workshops* e aconselhamento aos Estados-Membros para os ajudar no cumprimento das suas tarefas de preparação dos dossiês do Anexo XV e de resposta aos comentários recebidos no âmbito das consultas públicas.
- Exemplos práticos de cenários de exposição i) de substâncias através das fases do ciclo de vida, ii) de substâncias utilizadas pelo consumidor e destinadas a misturas, incluindo recomendações que se prendam com as necessidades específicas dos DU.
- Realização de duas ou três reuniões da «Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição ECHA-partes interessadas»



## **Atividade 4: Classificação e Rotulagem (C&R)**

### **1. Principais desafios em 2012**

#### ***Processamento das propostas de harmonização da Classificação e Rotulagem (C&R)***

O processo de harmonização da classificação e rotulagem assegura que a classificação e rotulagem de certas substâncias são obtidas corretamente e harmonizadas a nível da UE. As Autoridades Competentes dos Estados-Membros (ACEM) podem apresentar propostas com vista à harmonização da classificação e rotulagem (propostas C&R) no caso de substâncias que são CMR, de sensibilizantes respiratórios, e, numa base casuística, no caso de substâncias que produzam outros efeitos perigosos que justifiquem uma ação à escala comunitária. Além disso, fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem apresentar propostas de CRH às ACEM, relativamente a classes de perigo a que pertençam substâncias para às quais não existe uma entrada harmonizada. A ECHA recebeu uma primeira proposta de CRH nesses moldes em 2010.

Para as substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos (PFF) e em produtos biocidas, é exigida uma harmonização total da C&R. A ECHA continuará a cooperar com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a Comissão e as ACEM e prosseguirá os esforços tendentes a alinhar o procedimento de autorização para substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos com o processo de harmonização da Classificação e Rotulagem.

A ECHA pressupõe que receberá cerca de 60 propostas por ano. Tendo em conta que a conclusão do processo demorará, muitas vezes, mais de 18 meses, o número de propostas nas diversas fases do processo ascenderá a cerca de 150. Prevê-se atingir esse número, pela primeira vez, em 2012. Assim, para fazer face ao crescente fluxo de trabalho, impõe-se um aumento substancial dos atuais recursos, bem como a obtenção de ganhos de eficiência importantes.

#### ***Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário de C & R)***

O objetivo principal do Inventário de Classificação e Rotulagem é promover um acordo entre empresas sobre uma classificação e rotulagem adequadas das suas substâncias. O Inventário contém informações sobre substâncias perigosas colocadas no mercado da UE, reúne substâncias que foram classificados pelos próprios fabricantes e importadores, assim como substâncias para as quais existe uma classificação harmonizada (juridicamente vinculativa) (Anexo VI do CRE), e deverá conter também casos em que foram apresentadas classificações diferentes para a mesma substância. O Regulamento CRE exige que os fabricantes e importadores envidem todos os esforços para chegar a um acordo sobre uma entrada a incluir no Inventário, a menos que haja uma razão válida para uma classificação diferente.

Em 2011, a ECHA publicará a primeira versão do inventário público. Ao publicar os dados, a ECHA, devido a restrições de confidencialidade, não poderá divulgar informações sobre a identidade dos fabricantes e importadores, o que obrigará a Agência a desenvolver outros mecanismos que permitam o contacto entre fabricantes e importadores e a obtenção de um acordo sobre classificações. A ECHA analisará o alcance do problema em 2011, e, sempre que possível, dará início à implementação de medidas de mitigação. Este trabalho prosseguirá em 2012.

Em 2012, o Inventário C&R será novamente atualizado e melhorado. Embora o maior volume de notificações venha a ser recebido durante esse ano, prevê-se que o Inventário

ainda venha a incluir mais uns milhares de novas notificações todos os anos. A manutenção e atualização do Inventário será uma tarefa constante.

### ***Apreciação de pedidos de utilização de designações químicas alternativas***

Em condições específicas, as empresas podem solicitar a utilização, na rotulagem e na Ficha de Dados de Segurança, de designações químicas alternativas para uma substância presente numa mistura, a fim de proteger informações comerciais confidenciais. Compete à Agência decidir sobre esses pedidos quando as misturas são classificadas, rotuladas e embaladas de acordo com o Regulamento CRE. A apreciação de qualquer pedido e a respetiva decisão devem ocorrer no prazo de seis semanas.

A ECHA lançou este processo em 2011 e, neste momento, não existe ainda experiência que permita a elaboração de estimativas precisas sobre o número de pedidos que poderão ser apresentados à ECHA anualmente. Além disso, os requerentes podem escolher se dirigem esses pedidos à ECHA ou às autoridades competentes dos Estados-Membros no caso de quererem utilizar a classificação antiga de acordo com a diretiva relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, o que cria uma incerteza acrescida. Para efeitos de planeamento, a ECHA considera que, em 2012, serão tomadas cerca de 50 decisões sobre esta matéria.

A ECHA realizará um estudo, após consulta das ACEM e das partes interessadas, sobre a comunicação da informação ao público em geral respeitante à utilização segura de substâncias e misturas e à eventual necessidade de introduzir informações adicionais nos rótulos.

## **2. Objetivos e indicadores**

### Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com as propostas de harmonização C&R com um elevado nível de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com as abordagens e processos padrão adotados pela ECHA e dentro do prazo legal ou metas estabelecidas
2. Processar quaisquer pedidos para utilização de designações químicas alternativas dentro do prazo legal.
3. Manter e atualizar o Inventário de Classificação e Rotulagem.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência de verificação</b>
Percentagem das propostas de harmonização da C&R processadas dentro do prazo legal	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de pedidos para utilização de designações químicas alternativas processados dentro do prazo legal	100%	Relatório interno trimestral
Nível de satisfação das partes interessadas com o Inventário de Classificação e Rotulagem.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e do RAC com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual

### **3. Principais resultados**

- Prestação de apoio tempestivo e de elevada qualidade científica tanto aos autores de propostas de C&R harmonizadas como ao RAC e aos respetivos relatores na elaboração de pareceres, bem como de documentação científica de apoio a essas propostas.
- Publicação de versões melhoradas e atualizadas do Inventário C&R.
- Criação de uma plataforma de comunicação destinada aos notificantes e registantes de uma mesma substância com o objetivo de harmonizar a classificação e rotulagem da referida substância.
- 50 decisões sobre os pedidos de utilização de designações químicas alternativas.
- Relatório do estudo sobre a comunicação da informação ao público em geral respeitante à utilização segura de substâncias e misturas e à eventual necessidade de introduzir informações adicionais nos rótulos.

## **Atividade 5: Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência**

### **1. Principais desafios em 2012**

#### ***Serviço de Assistência***

O Serviço de Assistência da ECHA presta aconselhamento especializado a todos aqueles que tenham obrigações no quadro dos regulamentos REACH e CRE, o que engloba aconselhamento sobre as obrigações decorrentes do REACH e do CRE, apoio aos utilizadores das ferramentas de TI da ECHA (como por exemplo a IUCLID e o REACH-IT), e informação sobre apresentações específicas à ECHA.

A ECHA assegura o secretariado da rede de serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE (HelpNet). A HelpNet apoia os serviços de assistência nacionais para o REACH e o CRE com vista ao intercâmbio das melhores práticas aplicáveis ao funcionamento dos serviços de assistência; a um entendimento comum da implementação do REACH e do CRE; e à sua familiarização com as ferramentas de TI da ECHA para utilizadores da indústria. A HelpNet visa a harmonização das respostas dadas às empresas, prestando uma informação atualizada sobre a implementação do REACH e do CRE, debatendo questões difíceis na plataforma de intercâmbio REACH-Help-Net e decidindo sobre as PMF sobre o REACH e o CRE a publicar no *site* da ECHA.

Em 2012, o Serviço de Assistência da ECHA contribuirá para as atividades preparatórias da ECHA tendo em conta o prazo de registo de 2013, mas também apoiará as atividades dos serviços de assistência nacionais destinados a promover a sensibilização para as futuras obrigações decorrentes do REACH e do CRE. O Secretariado da HelpNet organizará em 2012 duas reuniões do Grupo Diretor do HelpNet, uma delas articulada com uma ação de formação prática no domínio das ferramentas TI da ECHA, e vários *webinars* de formação.

O Serviço de Assistência da ECHA espera continuar a receber algumas perguntas específicas e complexas sobre as autorizações em 2012, dado que o primeiro prazo para os pedidos de autorização termina no início de 2013.

Estão previstas ainda perguntas sobre a divulgação de dados no inventário público de C&R. Prevê-se que o prazo para a re-rotulagem e reembalagem de substâncias em 1 de dezembro de 2012 e as atualizações das FDS dê azo a perguntas endereçadas ao Serviço de Assistência da ECHA. O apoio da IUCLID continua a ser uma tarefa importante, já que se prevê a disponibilização de novas versões durante o ano (5.4 no 1.º trimestre e 5.5 no 2.º trimestre), a par de todas as atualizações relevantes da totalidade dos *plug-ins*. Além disso, o REACH-IT será atualizado na sequência dos novos lançamentos da IUCLID; serão incluídos novos tipos de apresentação de dossiês para os utilizadores da indústria e as ACEM. Serão também disponibilizadas novas funções para as ACEM.

#### ***Orientações***

A ECHA ajuda a indústria e as ACEM a cumprirem as suas obrigações no âmbito dos regulamentos REACH e CRE e a garantirem a utilização segura de produtos químicos. Nesse sentido, as suas orientações fornecem um quadro de referência preciso e atualizado.

O principal desafio em 2012 será consolidar o trabalho iniciado em 2011, que precisa de ser concluído a tempo de cumprir o prazo de registo de 2013 no âmbito do REACH, a fim de ser útil a todos os registantes em geral e às PME em particular.

A ECHA tem como objetivo «congelar» as orientações sobre o registo, partilha de dados para a identificação de substâncias e a implementação do Regulamento CRE pelo menos seis meses antes do prazo, a fim de assegurar que o titular responsável possa trabalhar com base em documentos de orientação estáveis tendo em vista o prazo de registo de 2013. Além disso, o Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química será alinhado com a evolução da ferramenta informática proporcionada pela Chesar e alterações aos regulamentos REACH e CRE.

Os processos para a recolha de respostas dos interessados e os guias de orientação para o utilizador serão continuamente melhorados a fim de reforçar as contribuições para uma atualização dos mesmos ou gerar novos desenvolvimentos em matéria de orientações.

Os guias de orientação existentes também continuarão a ser alinhados com os novos desenvolvimentos no que respeita a avaliações de nanomateriais e outros aspetos relevantes. Com base nos projetos de implementação do REACH (PIR), nos projetos principais de investigação, numa cooperação internacional de qualidade, na utilidade do trabalho da Comissão e noutros desenvolvimentos relevantes no domínio dos nanomateriais, a ECHA atualizará os respetivos guias de orientação, por exemplo, no que respeita aos requisitos de informação e avaliação da segurança química na área dos nanomateriais.

No que diz respeito aos requisitos de informação, as orientações da ECHA seguem as disposições legislativas que visam gerar informação fiável e de alta qualidade a fim de garantir a utilização segura de substâncias, minimizando simultaneamente a necessidade adicional de ensaios em animais. Este objetivo será ainda melhorado por meio de alterações aos guias de orientação neste domínio.

A ECHA procurará, em 2012, novas maneiras de melhorar o acesso das partes interessadas aos documentos de orientação concluindo a renovação do sítio Web «Orientações» e simplificando os guias de orientação sempre que possível. A ECHA continuará a produzir os chamados «quase guias de orientação» (que incluem perguntas mais frequentes, fichas técnicas, guias de orientação resumidos, guias práticos e novas páginas de Internet para os processos REACH e CRE), a ferramenta REACH Navigator, e a base de dados sobre terminologia REACH (ECHAterm) nas 22 línguas oficiais da UE.

### ***Formação REACH***

Os objetivos das atividades externas da ECHA na área da formação prendem-se com a garantia de uma formação de elevada qualidade destinada aos serviços de assistência no âmbito do REACH e do CRE, dotando-os de capacidades para responder a perguntas e promover um entendimento comum sobre os regulamentos REACH e CRE. A formação visa apoiar as ACEM na utilização que fazem das ferramentas de TI da ECHA, nomeadamente o REACH-IT e a IUCLID5. Além disso, a formação apoia igualmente os inspetores das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento dos Estados-Membros na utilização do RIPE. É igualmente prestada formação a e em países terceiros, respondendo a esses pedidos com imparcialidade e transparência.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis)	80%	Relatório do Business Object / mensal
Nível de satisfação com a qualidade dos serviços de assistência às partes interessadas.	Elevado	Inquérito Anual
Número de atualizações das PMF acordadas com os correspondentes da HelpNet e publicadas na Web.	Pelo menos 3	Relatório anual
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais à HelpEx, dentro do prazo fixado pelo apresentador da pergunta.	80%	Relatório do Business Object / mensal
Percentagem de documentos de orientação publicados na Web de acordo com o plano.	80%	Relatório anual
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores das orientações.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação com a qualidade das ações de formação REACH	Elevado	Respostas dos participantes / Anual

## 3. Principais resultados

### Serviço de Assistência

- 7000 respostas coletivas e individuais a perguntas apresentadas pela indústria e serviços de assistência nacionais.
- Organização de duas reuniões do Grupo Diretor do HelpNet.
- Duas ações de formação dirigidas aos serviços nacionais de assistência no âmbito do REACH e CRE.
- 3 atualizações de PMF sobre matérias ligadas ao REACH e ao CRE.

### Orientações

Conclusão dos trabalhos de elaboração de orientações iniciados em 2011:

- Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (incluindo Capítulo R.7, R.9 & Parte E) (relevante para os pedidos de autorização)
  - Guia de orientação sobre o registo
  - Guia de orientação sobre partilha de dados
  - Guia de orientação sobre avaliação de dossiês e substâncias
  - Guia de orientação sobre a identificação e designação de substâncias (relevante para os pedidos de autorização).
- Projetos de atualização de guias de orientação a iniciar em 2012
    - Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (incluindo Capítulo R.6 «nanomateriais»)
    - Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CRE (perigos de sensibilização)
    - Guia de orientação sobre a preparação dos dossiês CRH (especificações para os registantes).

#### Formação REACH e CRE

- Programa de trabalho anual sobre formação externa no âmbito do REACH e do CRE.
- Ações de formação destinadas a serviços de assistência nacionais, ACEM, autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento e partes interessadas externas de acordo com o programa de trabalho para a formação no âmbito do REACH e CRE.

## Atividade 6: Instrumentos científicos de TI

### 1. Principais desafios em 2012

Os regulamentos REACH e CRE têm impacto sobre um número significativo de empresas - mais de 70 000 entidades jurídicas estão registadas no REACH-IT - e requerem a apresentação, o processamento e partilha de enormes quantidades de dados num prazo muito curto entre a indústria e as autoridades. Por conseguinte, a ECHA tem de ser uma agência baseada em TI, sendo a apresentação tempestiva de sistemas de TI plenamente operacionais para a indústria, os Estados-Membros e utilização própria da Agência a chave do êxito da ECHA.

O principal desafio para 2012 consistirá em garantir que tanto a indústria como a ECHA disponham das melhores funcionalidades possíveis para o prazo de registo de 2013, o que implica novos desenvolvimentos do REACH-IT, da IUCLID e da Chesar em 2012. O REACH-IT continuará a ser uma aplicação-chave na Agência e precisa de ser continuamente melhorada. Quaisquer alterações significativas referentes ao prazo de registo de 2013 devem ser introduzidas no REACH-IT antes do final de 2012, a fim de proporcionar à indústria um sistema estabilizado com o qual se possam familiarizar.

Paralelamente, o REACH-IT será desenvolvido por forma a ser o balcão único de apresentação de dossiês à ECHA. Por outras palavras, a ECHA pretende que até final de 2012 todos os dossiês que lhe sejam apresentados, incluindo propostas dos Estados-Membros relativas a substâncias que suscitem elevada preocupação, restrições, ou harmonização da classificação e rotulagem, pedidos de autorização da indústria e notificações por parte do utilizador a jusante, *inter alia*, cheguem através do REACH-IT. Isto significa que a aplicação passará a ser a plataforma única de comunicação, bem como o *software* de gestão das taxas da Agência.

A ECHA também desenvolverá as funcionalidades do REACH-IT para servir os Estados-Membros, a Comissão e as pequenas e médias empresas. Concretamente, o trabalho preparatório dos Estados-Membros para os dossiês de avaliação de substâncias, Anexo XV e CRH será reforçado, facultando-lhes funcionalidades avançadas de recolha de informações e várias possibilidades de apresentação de propostas em linha, por exemplo, a publicação de relatórios de utilizador a jusante ou notificações de substâncias em artigos para as PME, de modo a que possam cumprir facilmente as suas obrigações legais.

A IUCLID precisa de ser mantida e desenvolvida para atender às exigências crescentes dos utilizadores, não apenas relacionadas com o REACH e o CRE, mas também com outros regulamentos sobre produtos químicos, como o futuro regulamento «Biocidas». A ECHA tenciona redesenhar parcialmente o sistema de modo a aumentar o seu desempenho, usabilidade, capacidade de integração com outros sistemas e segurança. Uma vez que a IUCLID é um sistema fundamental para a elaboração dos dossiês pelos registantes, não serão introduzidas quaisquer alterações para a indústria que afetem o registo depois de junho de 2012.

A ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas, Chesar, será amplamente desenvolvida no primeiro semestre de 2012 com base na experiência e *feedbacks* recebidos durante o anterior prazo de registo no quadro do REACH. O objetivo é promover mais a utilização da Chesar por forma a torná-la a norma preferida da indústria. A garantia de uma maior normalização aumentará a qualidade das CSA/RSQ e traduzir-se-á em eficiência para a indústria e as autoridades, incluindo a ECHA. A versão revista da Chesar deve, por conseguinte, apoiar



mais as empresas na elaboração das suas avaliações de segurança química e na comunicação a nível da cadeia de abastecimento (produção de cenários de exposição).

O portal de divulgação continuará a ser mantido e, em breve, serão publicadas no *site* novas informações sobre substâncias. Especificamente, a ECHA iniciará o desenvolvimento do *sítio Web* de divulgação de modo a que haja um único ponto de acesso por substância nos vários processos de regulamentação. Isso exigirá um desenvolvimento considerável das TI subjacentes, sendo que a análise terá início em 2012.

Em 2012, a ECHA reunirá as primeiras experiências dos utilizadores do RIPE, Portal de informação sobre aplicação do REACH para o Controlo do seu Cumprimento, e prevê um maior desenvolvimento da ferramenta em causa.

O Odyssey, um sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA, será mantido ou sujeito a ulteriores desenvolvimentos.

A fim de utilizar as informações valiosas contidas na base de dados ECHA, está em vigor há alguns anos um sistema de análise de dados e informação comercial - o Casper. As funcionalidades de análise e elaboração de relatórios serão continuamente desenvolvidas por forma a satisfazer as necessidades de informação da Agência e das partes interessadas.

A ECHA continuará a ter em conta os resultados do estudo sobre a Arquitetura Empresarial, que revelou a necessidade de proceder a alterações técnicas em muitos dos atuais sistemas e seus modelos de dados. Os benefícios deste investimento serão:

- i) uma visibilidade integrada e atualizada de toda a informação sobre substâncias atualmente divulgada nos vários sistemas e bases de dados;
- ii) a capacidade para proporcionar esta visão coerente aos utilizadores internos e externos através de um portal *web* unificado que consolida igualmente os atuais pontos de acesso;
- iii) maior facilidade na manutenção dos sistemas e interações mais controladas entre os mesmos.

Com base no resultado do estudo das necessidades e de viabilidade que analisou a maneira de melhorar a comunicação entre as PME e a Agência e que será concluído no final de 2011, e com base na análise de métodos facilitadores do cumprimento das obrigações legais por parte das PME, a ECHA melhorará a usabilidade do REACH-IT e poderá incluir outros elementos multilingues na interface do utilizador.

## **2. Objetivos e Indicadores**

### Objetivos

1. Receber e processar corretamente todos os dossiês e notificações, bem como divulgar informação ao público, de acordo com a legislação e com a assistência de ferramentas de TI extremamente eficazes.
2. Disponibilizar um apoio eficaz aos interessados no cumprimento das respetivas obrigações legais, por meio de ferramentas de TI especializadas, manuais de utilização e *workshops* específicos.

## Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Taxa de sucesso dos projetos em termos de tempo, orçamento e âmbito de aplicação.	80%	A avaliação de cada projeto tem lugar no respetivo encerramento. São elaborados relatórios de síntese trimestrais de acompanhamento.
Nível de satisfação dos utilizadores externos dos instrumentos de TI (IUCLID, REACH-IT, CHESAR e RIPE).	Elevado	Inquérito anual

### **3. Principais resultados**

- Melhoria da facilidade de utilização e funcionalidade do REACH-IT, abordando especificamente as necessidades das PME.
- Implementação e publicitação das alterações ao REACH-IT para 2013, o mais tardar, seis meses antes do termo do prazo de registo REACH.
- Publicação, até ao verão de 2012, de um comunicado do IUCLID a fim de proporcionar tempo suficiente aos registantes para se prepararem para o prazo de 2013.
- Publicação até ao verão de 2012 de uma versão da ferramenta para avaliação e apresentação de relatórios sobre a segurança das substâncias químicas (Chesar), permitindo aos registantes elaborar as respetivas avaliações de segurança e apresentar os seus relatórios de segurança química (RSQ) até 2013.
- Disponibilização progressiva de soluções de TI para que os Estados-Membros tenham acesso aos dossiês e à informação relativa às substâncias.
- Disponibilização atempada de apoio e manutenção das aplicações em desenvolvimento.

## **Atividade 7: Aconselhamento técnico e atividades científicas das instituições e órgãos da UE**

### **1. Principais desafios em 2012**

A vasta massa de informação de que passa a dispor com a primeira vaga de registos reforçará consideravelmente os conhecimentos da ECHA na área das substâncias químicas, habilitando-a a dar uma resposta mais capaz às questões científicas e técnicas que lhe sejam apresentadas pelas instituições políticas da UE.

Na medida em que os recursos o permitam, a ECHA continuará a dar o seu apoio ao programa de orientações de ensaio da OCDE e ao desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos a nível, quer da UE, quer internacional, a fim de melhorar a disponibilidade desses métodos para o prazo de 2013 e depois dessa data, uma vez que é de esperar um maior número de lacunas nos dados do que no que respeita às substâncias químicas com volume de produção elevado sujeitas ao primeiro prazo de registo. A ECHA pretende promover a utilização dos dados disponíveis relativos a substâncias do prazo de 2010 com vista a evitar ensaios desnecessários (em animais) para os prazos de registo e 2013 e 2018, com recurso a métodos alternativos. Para além de se continuar a promover a (Q)SAR - relação quantitativa estrutura/atividade -, será colocada especial ênfase na promoção das abordagens do método comparativo e de categoria. A ECHA disporá ainda de uma equipa nuclear, com peritos especializados em abordagens assentes em métodos alternativos e com o apoio de *software* especializado, com a missão de prestar assistência aos processos da ECHA, tais como a avaliação e a gestão dos riscos. Este *software* explorará a informação disponível do primeiro prazo de registo a fim de facilitar as futuras avaliações de propriedades químicas.

A ECHA realizará progressos no plano da compreensão da avaliação do perigo, exposição e riscos, bem como da gestão e mitigação dos riscos associados aos nanomateriais, mediante um cuidadoso acompanhamento de todos os desenvolvimentos e resultados no quadro dos programas da UE e dos programas internacionais, para que possa começar a abordar com eficácia os dossiês relativos a substâncias em nanoformas ao abrigo da avaliação de dossiês, atualizar as orientações para os nanomateriais com a devida antecedência em relação ao termo do prazo de registo de 2013, assegurar uma abordagem coerente aos aspetos específicos dos nanomateriais como parte da aplicação do REACH e do CRE e apoiar qualquer revisão do REACH no que respeita aos nanomateriais.

A ECHA incrementará os seus esforços com vista a gerir de forma eficaz os desreguladores endócrinos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE. Para esse fim, a ECHA investirá, simultaneamente, no reforço das capacidades internas e num contributo mais determinado para os desenvolvimentos científicos relacionados com os desreguladores endócrinos, incluindo o desenvolvimento de critérios com vista à sua identificação e à definição de prioridades relativamente aos mesmos ao abrigo dos processos REACH e CRE pertinentes.

A ECHA continuará a levar a cabo o seu programa de desenvolvimento da CSA (Avaliação da Segurança Química), lançado em 2011. Com base na análise dos RSQ (Relatórios de Segurança Química) dos registantes relativos ao primeiro prazo de registo no quadro do REACH, a ECHA centrar-se-á na prossecução do desenvolvimento de métodos e instrumentos de avaliação da exposição nos domínios em que existem maiores lacunas. Nesse desenvolvimento serão igualmente abordadas as dificuldades que se colocam em matéria de análise no âmbito da avaliação, autorização e restrição de substâncias. A ECHA esclarecerá igualmente as obrigações de informação que recaem sobre os utilizadores a jusante e promoverá as melhores práticas para a sua

implementação. Será desenvolvido um aconselhamento concreto aos utilizadores a jusante sobre a realização das respetivas avaliações da segurança química.

A ECHA manterá o seu contributo para a primeira revisão da Agência, que deverá ficar concluída até junho de 2012. Para além disso, e se a Comissão assim o solicitar, a ECHA dará um contributo para as atividades de revisão que a Comissão está a levar a cabo no que respeita ao REACH, nos termos do artigo 138.º do Regulamento.

A ECHA continuará a cooperar ativamente com o Parlamento Europeu e a Comissão em 2012, nomeadamente, entre outras coisas, dando conta da sua atividade com regularidade às Instituições, realizando também reuniões em Helsínquia e na sede das Instituições. A cooperação com outras agências e comités científicos europeus prosseguirá, podendo, se necessário, ser estabelecidos memorandos de entendimento (ME) destinados a conferir um caráter mais formal à cooperação e coordenação da Agência com os parceiros em causa. Já foram celebrados ME com a EFSA e a EU-OSHA.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

1. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar aconselhamento científico e técnico sobre a segurança das substâncias químicas, incluindo nanomateriais e desreguladores endócrinos, a avaliação da exposição, os métodos de ensaio e a utilização de métodos alternativos.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicador</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
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 e desenvolvimento dos instrumentos de estimativa de exposição existentes, a fim de apoiar as avaliações de segurança ao abrigo do REACH. Melhoria dos métodos no que respeita à exposição da vida útil das substâncias em artigos. Métodos concretos para abordar nas CSA os produtos de conversão de substâncias que reagem à utilização.
- Informação dos dossiês de registo extraídos para promover a utilização de (Q)SAR (Relações (quantitativas) estrutura/atividade) e a aplicação dos métodos de agrupamento e comparação.
- Integração do recurso a métodos informáticos na rotina dos processos de trabalho com vista a apoiar de forma eficaz as tarefas da ECHA no âmbito do REACH.
- Aquisição de *software* em matéria de métodos alternativos, tendo em conta a evolução científica, o conhecimento especializado adquirido através da formação, experiência concreta e intercâmbio ativos com peritos exteriores à ECHA.
- Um contributo acrescido para os desenvolvimentos científicos e regulamentares relativos aos desreguladores endócrinos.

- Um reforço da capacidade para abordar os nanomateriais no âmbito dos processos REACH e CRE.
- Contribuição para a revisão da Agência e as revisões das várias disposições do REACH, nos termos do artigo 138.º do Regulamento REACH.

## **2. Órgãos e atividades de caráter transversal da ECHA**

### **Atividade 8: Comitês e Fórum**

#### **1. Principais desafios em 2012**

Em 2012, os Comitês terão de fazer face a um volume de trabalho crescente. Cumprir prazos legais extremamente rigorosos, manter uma elevada qualidade científica e técnica e garantir que a Comissão possa tomar medidas com eficácia mediante o aconselhamento proporcionado pelos Comitês serão tarefas exigentes. É imperioso que os Comitês mantenham em elevado grau de transparência, respeitando simultaneamente a confidencialidade exigida. Com a ajuda do Secretariado, o Fórum intensificará os esforços dos EM no que respeita à aplicação efetiva do REACH e do CRE, recorrendo aos novos instrumentos e projetos.

#### ***O Comité dos Estados-Membros (CEM)***

Todos os processos do CEM (a saber, a identificação de SVHC, pareceres sobre os projetos de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV, avaliação de dossiês, avaliação de substâncias) começarão a desenrolar-se com capacidade máxima em 2012. A avaliação de substâncias terá início com a adoção do primeiro Plano de Ação Evolutivo Comunitário de Avaliação das Substâncias (CoRAP) que está prevista para finais de fevereiro de 2012. Com base nas propostas apresentadas pelos EM, o CEM adotará, a título de aconselhamento destinado à ECHA, um parecer sobre o primeiro projeto de CoRAP. A ECHA e o EM responsável por uma proposta de decisão manterão uma cooperação estreita, continuando assim assegurar uma abordagem harmonizada e a solidez das decisões.

#### ***O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC)***

Os Comitês terão de gerir um volume cada vez maior de dossiês, incluindo os transitados do ano anterior (Classificação e Rotulagem Harmonizadas (CRH), propostas de restrição, pedidos de autorização e quaisquer pedidos específicos do Diretor Executivo), com o apoio prestado pelo Secretariado aos relatores. É provável que, em especial, o RAC seja alvo de um número muito elevado de solicitações, devendo estar preparado para dar resposta às mesmas mediante uma racionalização dos seus processos e práticas de trabalho e recebendo o apoio necessário das ACEM e do Secretariado da ECHA. O RAC prosseguirá, portanto, o trabalho iniciado em 2011 com vista a melhorar e racionalizar os seus processos.

As conclusões e recomendações dos Comitês, tal como apresentadas nos respetivos pareceres e outros documentos, devem ser amplamente divulgadas entre todos os atores e partes interessadas.

Para garantir que os processos REACH decorram de forma eficaz, é preciso que a interação e a cooperação entre o RAC e o SEAC prossiga e continue a evoluir, à luz da experiência adquirida com as restrições e os pedidos de autorização e tendo, em particular, por base as melhores formas de comunicação dos riscos e incertezas com vista facilitar a análise socioeconómica.

A ECHA continuará a melhorar a cooperação com outros comitês e painéis científicos de avaliação dos riscos da UE, a fim de evitar e resolver potenciais divergências nos pareceres emitidos.

### ***Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento***

O Fórum é parte integrante da ECHA e desempenha um papel essencial na garantia de um controlo harmonizado do cumprimento. O Fórum funciona como uma plataforma entre os Estados-Membros para o intercâmbio de informações, a coordenação e desenvolvimento das suas atividades no quadro do controlo do cumprimento.

Em 2012, o Fórum concluirá o seu segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento das obrigações dos utilizadores a jusante, em especial dos formuladores de misturas. Serão feitas outras recomendações com base nos resultados deste projeto.

Será lançado em 2012 um terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH por parte do Fórum, em cooperação com as autoridades aduaneiras. O seu objetivo é garantir um entendimento comum que permita dispor de materiais harmonizados de orientação e formação em matéria de controlo do cumprimento para os inspetores, bem como ministrar formação aos coordenadores nacionais.

Para aumentar a eficácia da harmonização da execução, o Fórum continuará a desenvolver o portal RIPE e o Sistema eletrónico de processos de intercâmbio de informações, EIES, a fim de facilitar a comunicação entre as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento. A nova versão do portal RIPE, com funções adicionais, será lançada em 2012.

Terá lugar em 2012 um primeiro intercâmbio coordenado de inspetores, intensificando-se, a partir desse ano, as visitas de estudo. O Fórum coligirá e analisará propostas relativas ao programa de formação de inspetores, no que respeita ao intercâmbio e partilha de melhores práticas, o que constituirá uma mais-valia para o trabalho do Fórum. Em 2012, o Fórum continuará a desenvolver e aplicar indicadores que permitam aferir com eficácia o progresso dos seus trabalhos.

A fim de garantir e melhorar a cooperação, coordenação e comunicação entre os diferentes atores e assegurar que o Fórum cumpra as suas funções de forma eficaz, este continuará a desenvolver e seguir as melhores vias disponíveis de relacionamento com o Secretariado da ECHA, as autoridades nacionais competentes dos Estados Membros, e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Elaborará um documento contendo a sua posição a respeito das mais eficientes formas de comunicação entre a ECHA e os Estados-Membros, tendo em devida conta os processos relevantes do REACH e do CRE.

O Fórum continuará a cooperar com o RAC e o SEAC, proporcionando aconselhamento em matéria de exequibilidade das restrições propostas a substâncias. As atividades do Fórum serão norteadas por uma boa coordenação sempre que estejam em causa propostas de restrição, tendo em conta o diálogo com os membros dos comités e as questões e opiniões do RAC e do SEAC.

Em 2012, os Estados-Membros apresentarão à Agência, nos termos do artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento CRE, um relatório de síntese dos resultados dos controlos oficiais e outras medidas de controlo do cumprimento, e a ECHA apresentará a sua compilação à Comissão. O Secretariado da ECHA dedicará maior atenção e esforços à promoção do cumprimento através da participação em eventos, como a Conferência sobre o Controlo do Cumprimento organizada pela Comissão Europeia.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
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 intervenientes da ECHA acerca do valor acrescentado das atividades do Fórum.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o apoio (incluindo formação e presidência) prestado pela ECHA aos comités e ao Fórum.	Elevado	Inquérito
Nível de satisfação de partes interessadas, autoridades competentes e membros dos comités com a transparência global e a publicação dos resultados de processos dos comités e das atividades do Fórum.	Elevado	Inquérito
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos comunitários.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interna



### 3. Principais resultados

#### Comité dos Estados-Membros

- Acordos (ou pareceres) unânimes do CEM sobre cerca de 40 propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).
- Aproximadamente 130 acordos unânimes do CEM a respeito de projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificação da conformidade.
- Elaboração de um acordo unânime sobre projetos de decisão em matéria de avaliação de substâncias (o calendário para as primeiras decisões encontra-se ainda em aberto neste momento).
- Parecer sobre a proposta de recomendação da ECHA no que respeita ao Anexo XIV.
- Parecer sobre a um projeto de CoRAP.
- Atualização do Manual de Decisões.
- Todos estes resultados a conseguir através de
  - Seis reuniões plenárias
  - Duas reuniões de grupos de trabalho (elaboração de um parecer sobre uma proposta de recomendação relativa ao Anexo XIV).
  - Duas reuniões de grupos de trabalho (elaboração de um parecer sobre uma proposta de plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP)).
  - Participação em dois *workshops* sobre a avaliação de dossiês/substâncias.

#### Comité de Avaliação dos Riscos

- Aproximadamente 70 pareceres do RAC sobre dossiês CRH (com base na previsão de 60 dossiês CRH recebidos todos os anos).
- Aproximadamente 4 pareceres do RAC sobre propostas de restrições.
- Atualização do Manual de Conclusões e Recomendações do RAC.
- Todos estes resultados a conseguir através de cerca de sete reuniões plenárias.

#### Comité de Análise Socioeconómica

- Aproximadamente 4 pareceres do SEAC sobre propostas de restrição.
- Atualização do Manual de Conclusões e Recomendações do SEAC.
- Todos estes resultados a conseguir através de quatro reuniões plenárias.

#### Fórum

- Relatório sobre o segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento do Fórum.
- Atualização do portal RIPE e do EIEP (Processo de Intercâmbio eletrónico da informação).
- Formação de coordenadores nacionais para o terceiro projeto de controlo do cumprimento do REACH.
- Interligações entre a ECHA, as Autoridades Competentes dos Estados-Membros e as autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento.
- Ação de formação de formadores na área do controlo do cumprimento.
- Todos estes resultados a atingir através de três reuniões plenárias do Fórum.

## Atividade 9: Câmara de Recurso

### 1. Principais desafios em 2012

A Câmara de Recurso foi criada para facultar meios de reparação judicial aos interessados, sendo competente para conhecer os recursos interpostos por qualquer pessoa singular ou coletiva afetada pelas decisões da Agência mencionadas no artigo 91.º do Regulamento REACH.

No decurso de 2012, os recursos pendentes interpostos em 2011 terão de ser analisados com vista a uma decisão. Espera-se um número mais elevado de recursos em matéria de avaliação, envolvendo uma maior complexidade do ponto de vista científico, como consequência do trabalho de avaliação de dossiês após o primeiro prazo de registo.

Espera-se que as empresas com menor experiência e menor competência em questões relacionadas com a regulamentação dos produtos químicos estejam a preparar-se para o prazo de registo de 2013. Espera-se igualmente que exista uma maior necessidade de gerar novos dados para o prazo de registo de 2013 do que aconteceu para o prazo de registo de 2010. Essa circunstância pode conduzir a um aumento dos diferendos relacionados com a partilha de dados entre potenciais registantes, bem como a um número mais elevado de questões relativas à conformidade dos dossiês de registo, dando assim lugar, de futuro, a recursos.

Se o volume de trabalho o exigir, a Câmara de Recurso trabalhará juntamente com os membros suplentes e suplementares de forma eficiente e eficaz.

### 2. Objetivos e Indicadores

#### Objetivos

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

#### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem dos processos concluídos no tempo-alvo <sup>6</sup> estabelecido para cada tipo de recurso	90%	Relatório anual da Câmara de Recurso
Percentagem das decisões da Câmara de Recurso objeto de recurso para o Tribunal Geral.	Menos de 20%	Relatório anual da Câmara de Recurso
Nível de confiança das partes interessadas relativamente ao procedimento de recurso.	Elevado	Inquérito realizado às partes interessadas

<sup>6</sup> Por tempo-alvo entende-se o tempo em que foi concluída a tramitação de 75% dos recursos anteriores do mesmo tipo (não há lugar a apuramento de um tempo-alvo nos casos em que o número de recursos concluídos seja inferior a 10).

### **3. Principais resultados**

- Adoção de decisões (dependentes do número de recursos interpostos).
- Uma jurisprudência específica sólida no campo das questões jurídicas específicas resultantes da aplicação do Regulamento REACH.
- Comunicação efetiva com as (potenciais) partes, referente a procedimentos de recurso (dependente do número e tipo de pedidos de informação recebidos).

## Atividade 10: Comunicações

### 1. Principais desafios em 2012

Em 2012, a Agência empenhar-se-á numa maior proximidade com as empresas que necessitem de registar substâncias em 2013, a fim de assegurar que estas estejam cientes da informação atualizada em matéria de orientações e dos instrumentos que as ajudem a cumprir as suas obrigações legislativas. Ao proporcionar um apoio alargado aos Registantes Principais, incluindo um novo *workshop* destinado aos Registantes Principais, a ECHA deseja dar um forte contributo para a elaboração de dossiês de qualidade mais elevada tendo em vista o segundo prazo de registo. Entre as importantes tarefas em matéria de comunicação contam-se ainda a sensibilização das empresas para as suas responsabilidades ao abrigo dos procedimentos de autorização e de registo, bem como a divulgação das consultas públicas com vista a maximizar a participação. A ECHA prosseguirá a sua cooperação com outros atores relevantes e, em particular, com a Comissão Europeia.

Por volta dos finais de 2011, a Agência lançará um sítio Web totalmente remodelado que melhorará o acesso a todos os produtos publicados pela ECHA na Web. Uma vez lançado este novo sítio, uma das tarefas importantes a desenvolver em 2012 passará por fornecer orientações aos utilizadores da Web, através de material de apoio, para que acessem à informação disponível e às novas funções oferecidas pelo sítio Web.

A Agência continuará a desenvolver uma comunicação interna eficaz com vista a garantir que todo o pessoal da ECHA disponha da informação de que necessita para o bom desempenho das suas funções, se sinta parte de um esforço institucional comum e esteja pronto para ser destacado de molde a responder às necessidades de uma organização em evolução.

### 2. Objetivos e Indicadores

#### Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, sempre que necessário, nas 22 línguas da UE, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as partes interessadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Garantir que o pessoal da ECHA esteja bem informado, tenha um sentimento de pertença e se sinta parte de um esforço institucional comum.

#### Indicadores de Desempenho & Metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação
Nível de satisfação dos clientes do sítio Web.	Elevado	Inquéritos anuais junto dos utilizadores, estatísticas trimestrais na Web
Nível de satisfação do pessoal com as	Elevado	Inquérito anual junto

comunicações internas.		do pessoal
Nível de satisfação do público leitor de publicações.	Elevado	Inquéritos anuais junto dos clientes
Nível de satisfação dos interessados com a respetiva participação.	Elevado	Inquéritos realizados nas Jornadas dos Interessados e inquéritos anuais junto dos interessados
Publicação de traduções de novos documentos pertinentes para pequenas e médias empresas ou para o grande público (num período médio de três meses depois do documento original, sem validação).	100%	Relatório interno trimestral

### 3. Principais resultados

- Realização de campanhas de comunicação (por exemplo, sobre os requisitos e procedimentos de autorização e sobre a formação de FIIS com vista ao prazo que expira em 2013), incluindo atividades dirigidas à indústria e ao grande público.
- Publicação de todo o material (quer o disponibilizado em linha quer o restante) elaborado para as pequenas e médias empresas e para o grande público em 22 línguas oficiais da UE.
- Um serviço informativo interno com atualização diária e intranet. Elaboração de boletins informativos eletrónicos internos semanais (ECHAexchange), publicação do boletim informativo interno trimestral em papel (ECHO). Organização da Jornada Anual da Instituição e de Assembleias Trimestrais de Pessoal.
- Divulgação de comunicados de imprensa multimédia e noticiários eletrónicos semanais, organização de duas reuniões de imprensa, integração de uma rede de assessores de imprensa nos Estados-Membros.
- Organização de Jornadas de Interessados e outros eventos *ad hoc* para os Interessados.
- Criação de um procedimento para o tratamento dos pedidos de informação do público.
- Melhoria do sítio *Web* da ECHA.
- Melhoria da ECHANet (a Intranet da ECHA).
- Execução de uma Estratégia de Comunicação em Situações de Crise.

## **Atividade 11: Cooperação Internacional**

### **1. Principais desafios em 2012**

Com o interesse crescente dos países candidatos na implementação da legislação da UE em matéria de produtos químicos – sendo que um deles, pelo menos, se aproxima do fim das negociações de adesão – e no contexto do seu envolvimento ao abrigo do IPA (Programa do Instrumento de Pré-Adesão) e das atividades específicas no âmbito do Programa de Assistência Técnica e Intercâmbio de Informações (TAIEX), a ECHA terá de continuar, dentro dos recursos disponíveis, a dar respostas às exigências de medidas de reforço de capacidades da parte desses países, a fim de os familiarizar com as operações, bem como com o trabalho científico dos diversos órgãos da ECHA. Haverá ainda que contemplar exigências similares, embora em menor grau, provenientes de países potencialmente candidatos.

A Agência manterá a cooperação bilateral com agências de regulação de países terceiros através de acordos de cooperação, incluindo o apoio com vista aos primeiros acordos de cooperação bilateral que permitam o intercâmbio de informações confidenciais. A ECHA continuará a contribuir para o intercâmbio de *know-how* no domínio do tratamento de dados relativos a substâncias químicas entre a ECHA e outros organismos reguladores, contribuindo, desta forma, para processos decisórios coerentes a nível internacional e melhorando a eficácia dos processos REACH.

A ECHA continuará a contribuir para o processo de harmonização de recolha e intercâmbio de informação estruturada sobre substâncias químicas a nível da OCDE, especialmente tendo em vista o segundo prazo de registo e a subsequente incorporação na base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID). Poderá ser necessário atualizar os formatos existentes e adicionar novos formatos, por exemplo, para nanomateriais.

Para além disso, a ECHA prosseguirá a sua colaboração com a OCDE em dois grandes projetos, a saber, o eChemPortal (Portal global para informações sobre substâncias químicas) e a Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR, através do financiamento do seu desenvolvimento e do alojamento do eChemPortal. Em 2012, o Portal será reforçado com informação sobre o trabalho de avaliação em curso e planeado, com o objetivo de evitar a duplicação entre países/regiões e aumentar a eficiência sempre que possível. Será necessário desenvolver mais a caixa de ferramentas da aplicação (Q)SAR no que se refere, quer à sua robustez, quer à sua funcionalidade, de modo a garantir um apoio suficiente aos registantes no que respeita aos próximos prazos de registo.

Por último, a ECHA, sem prejuízo dos recursos disponíveis, permanecerá disponível para fornecer apoio técnico e científico aos serviços da Comissão na condução das relações multilaterais da UE, nomeadamente, no âmbito das convenções internacionais pertinentes.

### **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.
2. Estabelecer e manter, na esfera de competência da ECHA, relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação de países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação do REACH e do CRE, e apoiar de forma eficaz e eficiente os países candidatos, bem como os potenciais candidatos, à adesão à UE, no quadro do programa IPA.

## Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA no domínio das atividades internacionais.	Médio	Inquérito anual
Aumento do número de visitas ao eChemPortal relativamente ao número anterior.	20%	Relatório interno anual
Nível de implementação dos módulos da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR previstos na planificação anual.	90%	Relatório interno anual

### **3. Principais resultados**

- Apoio científico e técnico à Comissão conforme ao especificado no plano anual de trabalho da ECHA na área das atividades internacionais para 2012.
- Celebração de acordos bilaterais de cooperação com agências de regulação de países terceiros interessadas e prossecução da cooperação com aquelas com as quais a ECHA já concluiu acordos dessa natureza.
- Operacionalização do eChemPortal e da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR.
- Apoio de elevada qualidade científica e técnica à Comissão sobre o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (GHS) e as alterações e adaptações ao Regulamento CRE, incluindo a participação e contributo para o trabalho a nível da OCDE e da ONU.
- Cooperação científica e técnica com a OCDE (continuação):
  - Participação no grupo diretor do eChemPortal, no âmbito da OCDE (análise das novas necessidades dos utilizadores e definição de prioridades para potencial desenvolvimento).
  - Participação no Grupo de Gestão da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR no âmbito da OCDE e coordenação do desenvolvimento e lançamento de módulos de *software* para a terceira versão da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR.
  - Presidência do Painel de Peritos dos Grupos de Utilizadores da IUCLID com vista a dar prioridade às exigências dos utilizadores no que respeita à incorporação na IUCLID. Participação nos trabalhos dos grupos da OCDE relacionados com a atividade da IUCLID: o Grupo de Peritos sobre o Intercâmbio Eletrónico de Dados relativos aos Pesticidas; o Subgrupo sobre Transporte do referido Grupo da OCDE; o Grupo sobre Modelos Harmonizados para a Comunicação da Síntese dos Resultados dos Estudos.
    - Grupo de missão sobre avaliação da perigosidade.
    - Grupo de missão sobre avaliação da exposição.
    - Grupo de trabalho sobre nanomateriais manufacturados.
- Atividades de desenvolvimento de capacidades destinadas a Estados candidatos e potenciais candidatos à adesão, ao abrigo do projeto do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão, caso este se mantenha.
- Tratamento eficiente dos pedidos de organização de alocações e de visitas recebidos de países terceiros.

### **3. Gestão, organização e recursos**

#### **Atividade 12: Gestão**

##### **1. Principais desafios em 2012**

O órgão decisório máximo da ECHA é o Conselho de Administração, composto por 35 membros<sup>7</sup>. O Conselho de Administração é assistido por um Secretariado assegurado pelo Diretor Executivo. As funções nucleares do Conselho de Administração incluem a aprovação dos programas de trabalho plurianuais e anuais, os orçamentos e relatórios anuais, bem como a aprovação e revisão das normas internas da Agência. O Conselho de Administração é também a autoridade que indigita o Diretor Executivo, o presidente e os membros da Câmara de Recurso e os membros do RAC e do SEAC. O Conselho criou grupos de trabalho especializados, por exemplo, de planeamento e apresentação de relatórios, transferências de taxas e auditoria, que facilitam o seu processo de decisão. Acompanha de perto o desempenho da Agência por meio de relatórios regulares que lhe são submetidos pelo Diretor Executivo e de relatórios sobre temas específicos recebidos do Secretariado. Para este ano estão programadas quatro reuniões plenárias, bem como várias reuniões de grupos de trabalho.

Apoiar os Estados-Membros na aplicação coerente dos regulamentos REACH e CRE é um dos objetivos da ECHA, que, por consequência, reforçará a sua cooperação com as ACEM e melhorará a comunicação através da correspondência, de visitas e da reunião anual de planeamento dos Diretores das Autoridades Competentes.

A estrutura organizacional da ECHA sofreu uma alteração de vulto em 2011, passando do exercício de atividades preparatórias para a assunção de uma panóplia de decisões e formulações de pareceres de base científica. Será ainda necessário algum trabalho para assegurar a adaptação dos processos de gestão a uma organização de maior dimensão e assegurar uma coordenação eficaz das atividades transversais às diferentes Direções. Para o efeito será necessário, entre outras coisas, um planeamento aturado das atividades em cada nível da organização, sendo que as tarefas decorrentes de nova legislação trarão novas exigências ao nível da gestão.

A ECHA passou a ser depositária de um grande volume de informação de toda a indústria química da UE. Parte dessa informação é altamente confidencial por natureza (em particular, devido ao facto de os dados conterem informação comercial confidencial). Assim, garantir a segurança – da informação, instalações e pessoal – continuará a constituir uma prioridade. O sistema de gestão da segurança instituído continuará a ser desenvolvido. Além disso, a ECHA continuará a organizar reuniões da Rede de Responsáveis pela Segurança (SON), com vista a apoiar a implementação segura de um mecanismo de acesso a informação comercial confidencial destinado às Autoridades Competentes dos Estados-Membros, Instituições Nacionais Mandatadas, Comissão e Autoridades Nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento.

Os planos de continuidade das atividades desenvolvidos em 2011 serão testados e melhorados em 2012, a fim de garantir uma maior proteção dos ativos da ECHA e um bom funcionamento dos seus processos em caso de crise no período que decorre até ao prazo de 2013.

---

<sup>7</sup> O rol dos membros integra um representante de cada um dos 27 Estados-Membros da UE, 6 representantes designados pela Comissão Europeia, incluindo 3 oriundos de partes interessadas, e 2 membros designados pelo Parlamento Europeu. Há ainda a registar a participação da Islândia e da Noruega, na qualidade de países do EEE/AECL, com o estatuto de observadores.



Acresce que as orientações da ECHA em matéria de gestão da informação serão finalizadas, dando-se início aos projetos de gestão do conhecimento.

O Responsável pela Proteção de Dados da ECHA continuará empenhado em assegurar o cumprimento pela Agência de todas as obrigações legais de proteção dos indivíduos que sobre ela impendem no que respeita ao tratamento dos respetivos dados pessoais. Será proporcionada ao pessoal formação e informação, com carácter regular.

A avaliação da maturidade do sistema de gestão da qualidade integrada (SGQI) e da sua conformidade com os requisitos, efetuada em 2011, dará um novo estímulo à otimização, contribuindo para uma melhoria contínua. Será definido o roteiro a seguir com vista à certificação de acordo com a norma ISO 9001. Além disso, iniciar-se-á o processo de aplicação do Sistema Comunitário de Gestão Ambiental e Auditoria (EMAS).

Serão reforçadas as competências jurídicas a fim de garantir a solidez jurídica do crescente número de decisões e contratos da ECHA e de poder responder a possíveis queixas e processos judiciais, incluindo os relacionados com a propriedade intelectual da ECHA.

No quadro da sua política global de gestão dos riscos, a ECHA monitorizará a implementação do seu plano de mitigação de riscos e continuará a melhorar a sua capacidade de resposta a crises e a executar a estratégia de continuidade das atividades.

## 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, e do dispositivo de segurança do pessoal, dos ativos e da informação, e caucione a qualidade dos respetivos resultados.

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais.	100%	Relatório interno trimestral
Percentagem de documentos de qualidade existentes de acordo com o plano anual.	80%	Relatório anual do Gestor da Qualidade
Número de constatações «críticas» feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor.	0	Relatório anual dos auditores internos
Percentagem de recomendações importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido.	100%	Relatório anual dos auditores internos
Número de incidentes em matéria de segurança para os quais um inquérito realizado pelos serviços de segurança da ECHA identificou uma fuga de informação confidencial.	0	Relatórios internos

### **3. Principais resultados**

- Organização de 4 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 1 reunião da rede interagências (Responsáveis das Agências e Responsáveis da Administração).
- Organização de uma reunião de planeamento dos Diretores das ACEM.
- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efetiva das decisões da ECHA.
- Teste dos planos de continuidade das atividades.
- Roteiro para a certificação de acordo com a norma ISO 9001.
- Organização de uma reunião da Rede de Responsáveis pela Segurança (SON).
- Processamento de 300 pedidos de acesso a documentos.

## **Atividade 13: Finanças, Contratos e Contabilidade**

### **1. Principais desafios em 2012**

As principais prioridades da Agência na área financeira continuarão a ser assegurar uma gestão de tesouraria eficiente e uma execução orçamental rigorosa. Em 2012, no que se refere às atividades REACH/CRE está previsto que a ECHA continue a autofinanciar-se integralmente com a receita procedente da cobrança de taxas, que deverá cobrir todos os seus compromissos legais no exercício. Entre as outras fontes de receita contam-se as taxas provenientes dos pedidos de autorização, as taxas relacionadas com os próximos prazos de registo e os rendimentos dos juros. Será necessário monitorizar criteriosamente a aplicação da política definida de investimento de tesouraria, bem como a situação global de liquidez. No que se refere ao financiamento das atividades relacionadas com os produtos biocidas e com o PIC, espera-se que os subsídios da União Europeia cubram as atividades preparatórias, que será necessário levar a cabo antes da esperada entrada em vigor das respetivas legislações.

A Agência terá de enfrentar o desafio de adaptar os seus sistemas de orçamentação, contabilidade e informação, a fim de atender à necessidade de uma separação total dos fundos imposta por estes dois textos legislativos, a saber, o Regulamento relativo aos produtos biocidas e o Regulamento que aplica a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional (procedimento PIC). Está ainda previsto dar início à implementação de um sistema de contabilidade analítica que abranja toda a Agência para permitir controlar os custos ao nível de cada atividade. No que respeita ao volume de transações financeiras, prevê-se que o número de pagamentos de taxas a receber seja bastante modesto em 2012, sendo que se estima que o número de autorizações financeiras da Agência ronde as 500 e o das operações de saída para pagamento resultantes das suas atividades operacionais fique próximo das 4500. A Agência terá também de elaborar estimativas revistas no que respeita à receita esperada proveniente do prazo de registo de 2013 e de outras fontes.

Em 2012, a Agência continuará a envidar esforços a fim de verificar que as empresas declararam corretamente a sua dimensão aquando do registo e, conseqüentemente, pagaram o valor da taxa correto. Tendo em conta que a redução das taxas pode atingir os 90% para a categoria de empresas de menor dimensão, é importante que essa redução seja concedida de forma legítima - não só para salvaguardar um financiamento suficiente para a Agência, mas também para garantir um tratamento justo e equitativo das empresas.

As principais decisões de aquisição em 2012 deverão centrar-se num maior desenvolvimento dos sistemas de TI, o que implica celebrar uma nova geração de contratos-quadro no domínio das TI. Serão reabertos processos de concurso no âmbito do novo contrato-quadro para serviços científicos, bem como concursos na área dos serviços administrativos, por exemplo, com vista à celebração de contratos-quadro no domínio da segurança. O plano de contratos de direito público para 2012 encontra-se em anexo ao presente documento.

### **2. Objetivos e Indicadores**

#### Objetivos

1. Assegurar a solidez e a eficiência da gestão financeira da Agência.

2. Assegurar uma gestão criteriosa das reservas de tesouraria.
3. Assegurar que a Agência disponha de sistemas financeiros eficazes para gerir e prestar informação com diversas bases jurídicas separadas do ponto de vista financeiro.

#### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu.	0	Relatórios do TCE/ anuais
Taxa de autorizações.	95%	Relatório financeiro mensal/anual
Taxa de pagamentos.	75%	Relatório financeiro mensal/anual
Taxa de dotações transitadas.	< 20%	Relatório interno anual
Número de decisões judiciais contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA.	0	Relatório interno anual
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100%	Relatório interno trimestral

### **3. Principais resultados**

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Operacionalização e estreita monitorização de um mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência.
- Implementação de um sistema de prestação de informações com vista a assegurar uma separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- Verificação reforçada do estatuto de PME dos registantes e coleta de receita relacionada com declarações falsas.
- Aplicação de um sistema de contabilidade analítica por atividades.
- Acompanhamento e execução do orçamento com vista à consecução de uma taxa de autorizações de 95%.
- Contas de 2011.

## **Atividade 14: Recursos humanos e serviços centrais**

### **1. Principais desafios em 2012**

#### ***Recursos humanos***

Cumprida que está com sucesso a fase de crescimento e desenvolvimento das atividades REACH e CRE, a Agência concentrará, em 2012, a sua atenção na criação de uma cultura de aprendizagem e desenvolvimento contínuos em benefício do seu pessoal. Estes esforços promoverão oportunidades de carreira para os vários membros do pessoal, assim como reforçarão a base de competências de longo prazo da Agência.

Na sequência do rápido crescimento da Agência nos últimos anos, será colocada especial ênfase no desenvolvimento estratégico organizacional, bem como na consolidação da capacidade de gestão da Agência, o que passa pela concessão de apoio adequado aos gestores, de molde a fornecer-lhes os instrumentos necessários para que cumpram as suas responsabilidades em matéria de gestão de recursos humanos e contribuam para o desenvolvimento organizacional da ECHA.

Em 2012, um certo número de agentes temporários terão concluído já cinco anos de serviço na ECHA. A Unidade de RH será responsável pelo desenvolvimento de uma política adequada de renovação de contratos.

Será prestada uma atenção constante e específica à promoção do bem-estar dos funcionários e suas famílias, com o objetivo de favorecer o equilíbrio saudável entre vida laboral/vida privada.

A ECHA continuará a desenvolver o seu novo Programa para Diplomados no domínio da política de produtos químicos da UE, com vista a ajudar os diplomados no planeamento das respetivas carreiras e na procura de formação e aperfeiçoamento profissionais para que possam estar mais bem qualificados para preencherem as vagas de especialistas em assuntos regulamentares nos domínios do REACH e do CRE.

Prevê-se que, no decurso de 2012, tenham início as atividades relacionadas com a nova legislação – produtos biocidas e PIC, o que exigirá novas contratações, a implantação de capacidades e o desenvolvimento das competências do pessoal.

A construção de um sistema de TI no domínio dos recursos humanos, que teve início em 2011, atingirá a fase de desenvolvimento em 2012. Esta nova fase exigirá uma atenção contínua na implementação do projeto, na gestão da transição, no ensaio dos sistemas, bem como na formação do pessoal de RH e dos utilizadores finais do sistema.

#### ***Serviços centrais***

A missão dos Serviços Centrais abrange a gestão das instalações e infraestruturas do escritório da Agência; a segurança física; a organização de viagens e reuniões; e a prestação de serviços administrativos nos domínios do registo de correspondência, abastecimento, biblioteca e gestão dos arquivos.

Será necessária, e está prevista para 2012, a remodelação das instalações da Agência, na sequência de decisões tomadas em 2011 relacionadas com a mudança na estrutura organizacional. Será igualmente forçoso efetuar algumas melhorias nas infraestruturas técnicas a fim de garantir a operacionalidade das instalações.

A pedido do Parlamento Europeu, foi incluída uma opção de compra do edifício no contrato de locação entre a ECHA e o seu locatário. Em 2012, a ECHA continuará a estudar, juntamente com a autoridade orçamental, se as oportunidades de execução dessa cláusula merecem ser consideradas.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de Desempenho & Metas

<b>Indicadores</b>	<b>Meta em 2012</b>	<b>Meios e frequência da verificação</b>
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	95%	Relatório interno anual
Percentagem dos procedimentos de seleção programados para o ano em questão concluídos.	90%	Relatório interno anual
Rotação dos Agentes Temporários.	< 5%	Relatório interno anual
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	10	Relatório interno anual
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do CA com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Inquérito anual
Nível de satisfação do pessoal com as instalações e os serviços logísticos dos escritórios.	Elevado	Inquérito anual

## 3. Principais resultados

### Recursos humanos

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, PND e estagiários, (um total de cerca de 600 pessoas).
- Lançamento de 10 processos de seleção, segundo as estimativas.
- Conclusão de 60 recrutamentos, segundo as estimativas.
- 10 dias de formação ministrada a cada membro do pessoal, em média.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de mais de 500 membros do pessoal do quadro, aproximadamente.
- Aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.

- Análise dos resultados do inquérito ao pessoal e desenvolvimento de planos de acompanhamento.
- Desenvolvimento ativo dos processos e métodos de gestão dos efetivos de pessoal e do desempenho.

#### Serviços centrais

- Aquisição tempestiva de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso tempestivos das despesas de missões e deslocações.
- Segurança das instalações.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e arquivos bem organizados e corretamente geridos.
- Inventário correto e atualizado dos ativos não relacionados com as TI.

## Atividade 15: Tecnologias de informação e comunicação

### 1. Principais desafios em 2012

Em 2012, a ECHA continuará a reforçar as suas operações de TI, mediante a externalização dos serviços de alojamento para as suas infraestruturas de TIC, tendo como principal objetivo proporcionar uma continuidade progressivamente maior das atividades no que respeita aos serviços cruciais de TI da missão. Em 2012, será atribuída a máxima prioridade ao sistema REACH-IT, ao sítio Web da ECHA, ao sistema de correio eletrónico e à ligação à Internet, pois são cruciais para assegurar a continuidade do serviço com vista ao prazo de registo de 2013. Os serviços externalizados proporcionarão igualmente um local de armazenamento novo e mais seguro para a realização de cópias de segurança externas (*off-site*) regulares.

A gestão da segurança das TI no que respeita às ligações à rede, acesso a dados, monitorização, gestão de incidentes e conceção de *software* seguro será constantemente melhorada e aperfeiçoada a fim de cumprir os exigentes requisitos de confidencialidade da ECHA face à evolução constante dos sistemas de informação, bem como de mitigar as ameaças externas.

Tendo em conta o crescimento da Agência e a necessidade de uma programação e controlo ainda mais rigorosos em matéria de utilização de recursos, a ECHA continuará a desenvolver sistemas de gestão da informação para apoiar os seus processos administrativos e relatórios de gestão. A ênfase incidirá sobre:

- a criação de um Sistema de Gestão dos Recursos Humanos (SGRH) – sendo que os trabalhos para esse fim tiveram início em 2011;
- a melhoria do sistema de gestão do tempo;
- a conclusão da introdução de um Sistema de Gestão da Identidade (IDM), iniciada em 2011, com vista à gestão centralizada das credenciais dos utilizadores, listas de grupos e de distribuição e ativação e desativação das contas dos utilizadores. Será abordada a questão da harmonização da gestão dos utilizadores de forma transversal às aplicações existentes, a fim de consolidar as atuais soluções específicas das aplicações;
- o estudo que a ECHA realizará sobre um modelo institucional consolidado para o planeamento e a apresentação de relatórios assente nos sistemas de informação, partindo da base criada em 2011 em matéria de contabilidade analítica, planeamento do trabalho, gestão do tempo, bem como dos atuais instrumentos específicos para a apresentação de relatórios.

Em 2011, a ECHA elaborou uma rigorosa estratégia de *sourcing* com vista ao desenvolvimento do seu programa de gestão de conteúdo empresarial (GCE); em 2012, o desafio consistirá em incrementar as operações de molde a fazer face, com uma capacidade acrescida, a uma mais rápida aplicação do roteiro GCE. Para além de concluir o apoio em matéria de fluxo de trabalho no que respeita aos processos de avaliação iniciados em 2011, a ECHA abordará duas áreas suplementares e, em particular, os processos de colaboração externa (por exemplo, os processos relacionados com as operações dos Comitês), com vista a dar início a uma substituição progressiva das funções de TI atualmente cobertas pelo sistema CIRCA.

Será envidado um esforço constante em matéria de engenharia dos processos e serviços de TIC, de molde a fazer face ao desafio de proporcionar apoio de TI de elevada qualidade a uma administração complexa e moderna.



## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de Desempenho & Metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	99%	Estatística do centro de dados
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	Inquérito anual aos clientes e reações <i>ad hoc</i> recebidas
Nível de cobertura dos sistemas cruciais para a missão no quadro da solução de continuidade das atividades que envolvem o(s) Centro(s) de Dados Externo(s).	Estão abrangidos o REACH-IT, o sítio Web da ECHA, o sistema de correio eletrónico e a ligação à Internet	Relatório interno anual

## 3. Principais resultados

- Fornecimento de serviços para manter a infraestrutura e os recursos de TIC operacionais e a funcionar de forma adequada.
- Criação de uma função de gestão da segurança das TI.
- Criação de uma solução de continuidade das atividades para os sistemas de TI cruciais para a missão assente nos serviços de alojamento externalizados (será dada prioridade aos sistemas que sejam essenciais para o prazo de registo de 2013 do REACH).
- Alargamento da cobertura dos fluxos de trabalho operacionais e administrativos pelo Programa de Gestão de Conteúdo Empresarial.
- Operacionalização do serviço de gestão de projetos (*Project Portfolio Office*).
- Implementação de um sistema de gestão da informação no domínio dos direitos humanos.
- Implantação de sistema de registo do tempo.
- Conclusão da implementação de um Sistema de Gestão da Identidade.
- Operacionalização total da capacidade de GCE de acordo com a nova estratégia de *sourcing*, bem como a cobertura de duas novas áreas pelo roteiro do programa GCE.

- Definição de uma solução para os processos de colaboração externa (por exemplo, os processos relativos às operações dos Comitês) a implementar com vista a dar início a uma substituição progressiva das funções de TI atualmente abrangidas pelo sistema CIRCA.

## 4. Atividade 16: Produtos biocidas

### 1. Principais desafios em 2012

Espera-se que o novo Regulamento relativo aos produtos biocidas seja aprovado em meados de 2012, entrando em vigor em setembro de 2013<sup>8</sup>. Este Regulamento alargará consideravelmente as competências de regulação da ECHA no que respeita às tarefas técnicas e científicas relacionadas com a execução do Regulamento. O calendário previsto reserva 20 meses para a preparação com vista às tarefas a cumprir, o que constitui um desafio considerável para ECHA.

Em 2012, os preparativos preliminares, até à data muito limitados, levados a cabo pela ECHA deverão dar lugar a um verdadeiro programa de preparação, evitando quaisquer efeitos adversos na aplicação do REACH e do CRE, o que pressuporá enfrentar os seguintes desafios cruciais:

- Assegurar que a ECHA esteja pronta a tempo para receber e tratar os pedidos de substâncias ativas, assumir o Programa de Revisão da Comissão Europeia (DG Centro Comum de Investigação) e a autorização de produtos biocidas na União, de acordo com os prazos e os períodos de transição constantes do Regulamento.
- Concluir a análise sobre a adaptação do REACH-IT e IUCLID às exigências em matéria de produtos biocidas a fim de criar o Registo dos Produtos Biocidas (R4BP) e iniciar a sua primeira fase de implementação.
- Assegurar a celeridade do trabalho relativo aos manuais e orientações em matéria de produtos biocidas a fim de permitir às empresas dispor de orientações bem antes da entrada em vigor das novas disposições.
- Garantir que a ECHA contribua também para uma série de atos de execução e de atos delegados a emitir pela Comissão, incluindo o novo Regulamento relativo às taxas sobre produtos biocidas.
- Garantir que a ECHA esteja preparada para lidar com outras tarefas relacionadas com produtos biocidas e, em particular, com a partilha de dados, com os chamados «passageiros clandestinos» (*free-riders*), bem como com o estabelecimento da equivalência técnica, incluindo os procedimentos de recurso conexos. Será preciso desenvolver canais de comunicação próprios para estas diferentes tarefas.
- Criar o Comité dos Produtos Biocidas e definir as suas práticas de trabalho, bem como regras e procedimentos pertinentes a fim de permitir que possa iniciar os seus trabalhos regularmente a partir de 1 de setembro de 2013. É possível que seja necessário organizar reuniões preparatórias informais no segundo semestre de 2012. Será igualmente necessário prever a função de Secretariado da ECHA para o Grupo de Coordenação.
- Desenvolver e implementar um plano de comunicação tendo em vista a sensibilização das empresas e dos interessados para as suas novas responsabilidades. Este plano incidirá sobre as novas obrigações para as empresas, por comparação com a atual Diretiva relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (os chamados «passageiros clandestinos», a equivalência técnica e a autorização da União). Elemento-chave em matéria de comunicação será a criação de um sítio na Internet dedicado aos produtos biocidas, incluindo uma ágil transferência das secções da Web pertinentes da DG Centro Comum de Investigação, que deverá ter início em 2012.

---

<sup>8</sup> A proposta previa inicialmente que a data de entrada em vigor do Regulamento fosse 1 de janeiro de 2013. No entanto, a Comissão, na sua comunicação sobre a posição do Conselho em primeira leitura, propôs que essa data fosse adiada para 1 de setembro de 2013.

O rápido recrutamento de mais pessoal, bem como a sua admissão e formação são fundamentais para um início eficaz das tarefas relacionadas com os biocidas.

## 2. Objetivos e Indicadores

### Objetivos

1. Assegurar a preparação da ECHA para que dê início às novas operações relacionadas com os produtos biocidas desde a entrada em vigor, de forma eficaz e com êxito.
2. Elaboração de novos processos, instrumentos e estruturas organizacionais, bem como a seleção de novos peritos em produtos biocidas e reforço das respetivas capacidades.

### Indicadores de Desempenho & Metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação
Não aplicável em 2012.		

## 3. Principais resultados

- Conclusão da análise e conceção do Registo de Produtos Biocidas (R4BP) e início da sua implementação.
- Incorporação das características dos produtos biocidas na prevista versão da base de dados IUCLID5, incluindo um inventário das necessidades suplementares dos utilizadores com vista à IUCLID6.
- Desenvolvimento do primeiro projeto de documentos de orientação de base e criação de um programa abrangente para o desenvolvimento de outras orientações em matéria de produtos biocidas.
- Desenvolvimento de projetos de procedimentos e da documentação necessária para a concretização dos trabalhos de Secretariado da ECHA com vista à tramitação dos pedidos, incluindo a cooperação com os Estados-Membros e a indústria.
- Desenvolvimento de projetos de procedimentos e da documentação necessária com vista às tarefas relacionadas com a partilha de dados, o problema dos «passageiros clandestinos» e a equivalência técnica.
- Nomeação dos membros, do Presidente e Secretariado e, se necessário, organização da(s) primeira(s) reunião(ões) informal(is) do Comité dos Produtos Biocidas. Criação de um Secretariado da ECHA para o Grupo de Coordenação.
- Definição do plano de trabalho preliminar e do necessário regulamento interno para o Comité dos Produtos Biocidas.
- Elaboração do programa de formação para novos funcionários na área dos produtos biocidas e início do mesmo.
- Desenvolvimento do modelo de pessoal, incluindo a configuração organizacional no quadro das atividades da ECHA no domínio dos produtos biocidas.

## 5. Atividade 17: PIC

### 1. Principais desafios em 2012

Em maio de 2011, a Comissão Europeia adotou uma proposta de reformulação do Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Regulamento n.º 689/2008, o chamado Regulamento PIC). Um dos elementos importantes da proposta consiste em fazer transitar os aspetos científicos e técnicos da implementação do Regulamento do Centro Comum de Investigação da Comissão para ECHA. Prevê-se que a adoção do Regulamento possa ter lugar em 2012, com entrada em vigor prevista para 2013.

A fim de assegurar o êxito da implementação desta nova tarefa regulamentar, é preciso que a ECHA leve a cabo uma série de atividades preparatórias, evitando simultaneamente quaisquer efeitos adversos na implementação do REACH e do CRE. A mais urgente e ampla daquelas consistirá na realização de uma análise, em cooperação com as autoridades nacionais designadas (AND), e no início da implementação de novas funções de TI com vista a tratar as notificações de exportação de forma eficaz, tendo também em conta os prazos rigorosos previstos na legislação. Além disso, a ECHA terá de elaborar novas orientações e manuais, bem como dar início a campanhas de sensibilização e atividades de comunicação relacionadas com as novas obrigações jurídicas e o novo papel da ECHA.

Acresce que é preciso que a ECHA se dote rapidamente de capacidades internas para fazer face às suas novas responsabilidades, mediante o recrutamento e a formação de novos funcionários. Essas capacidades serão necessárias para o apoio à execução das novas tarefas operacionais, bem como para a emissão de pareceres científicos e técnicos destinados à Comissão no quadro da aplicação da Convenção de Roterdão. A ECHA dará igualmente início à criação da rede de autoridades nacionais designadas dos Estados-Membros e países terceiros, tendo em vista chegar a acordo sobre princípios e práticas comuns de cooperação.

### 2. Objetivos e Indicadores

#### Objetivos

1. Assegurar que estarão devidamente em curso as preparações para dar início à execução as novas tarefas no âmbito do PIC, desde a sua entrada em vigor, de forma eficaz e bem-sucedida.
2. Garantir a criação de novos procedimentos e instrumentos, bem como o reforço das capacidades do pessoal responsável pela execução das novas tarefas.

#### Indicadores de Desempenho & Metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação
Não aplicável em 2012.		

### **3. Principais resultados**

- Progressos significativos no desenvolvimento dos procedimentos de notificação de exportação, de instrumentos de TI e respetivos manuais para procedimentos de notificação de exportação, em cooperação com as autoridades nacionais designadas.
- Progressos significativos no desenvolvimento de procedimentos com vista ao tratamento dos procedimentos de importação com consentimento expresse.
- Estabelecimento dos contactos necessários com os Estados-Membros e países terceiros.
- Início do recrutamento de novos funcionários e desenvolvimento de um programa de reforço das capacidades.

## 6. Riscos para a Agência

A ECHA conduz anualmente um exercício de avaliação de risco 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, a gestão da ECHA identificou os seguintes riscos principais.

A ECHA está sujeita a numerosas pressões externas e expectativas que podem forçar a Agência de alterar as suas prioridades ou a acrescentar outras às já existentes. Isso poderá conduzir a uma utilização ineficiente de recursos e a atrasar a concretização dos objetivos. Como medida de mitigação desse risco, quaisquer implicações que a revisão das prioridades ou a assunção de novas tarefas possam ter em matéria de recursos, terão de ser calculadas criteriosamente antes de serem aceites.

Uma vez que, em 2012, terá de ser analisado um número recorde de propostas de ensaios e realizado um ambicioso número de verificações da conformidade, a capacidade da ECHA para gerir de forma eficaz a tramitação é essencial para a concretização dos seus objetivos neste domínio. No momento da elaboração deste programa de trabalho, a eficiência do processo ainda representa um risco. Por conseguinte, será colocada especial ênfase no controlo da eficiência do processo de avaliação de dossiês e na implementação das medidas corretivas que possam revelar-se necessárias.

Uma série de objetivos do programa de trabalho está diretamente ligada à capacidade dos comités da ECHA de cumprirem cabalmente a sua missão. Uma vez que o volume de trabalho dos Comitês está a aumentar rapidamente, a sua capacidade para garantir os resultados que deles se esperam estará em risco, caso os seus membros não recebam apoio suficiente das autoridades competentes dos Estados-Membros, tal como estipulado no REACH. Por conseguinte, a ECHA reforçará o seu diálogo com os Estados-Membros, especialmente no que se refere à colaboração e contributo de que necessitará da parte das ACEM para a execução do Programa de Trabalho.

O presente programa de trabalho e o planeamento a mais longo prazo da ECHA assentam nos chamados valores de referência apresentados no Anexo 2. Estes valores decorrem das estimativas iniciais que a Comissão desenvolveu aquando da elaboração do Regulamento REACH, e das atualizações subsequentes efetuadas pela ECHA em cooperação com a indústria e outros interessados. Devido ao elevado grau de incerteza associado a esses valores, continua a existir um risco importante no que respeita ao planeamento dos recursos humanos, tanto em termos quantitativos como qualitativos. Além disso, com base num sólido modelo, elaborado em 2011, relativamente ao pessoal, a ECHA fará a melhor utilização possível dos recursos disponíveis. No que se refere aos dois novos atos legislativos, produtos biocidas e PIC, a única forma de garantir a capacidade da ECHA de se preparar para as suas novas funções será evitar quaisquer atrasos no recrutamento de novos funcionários.

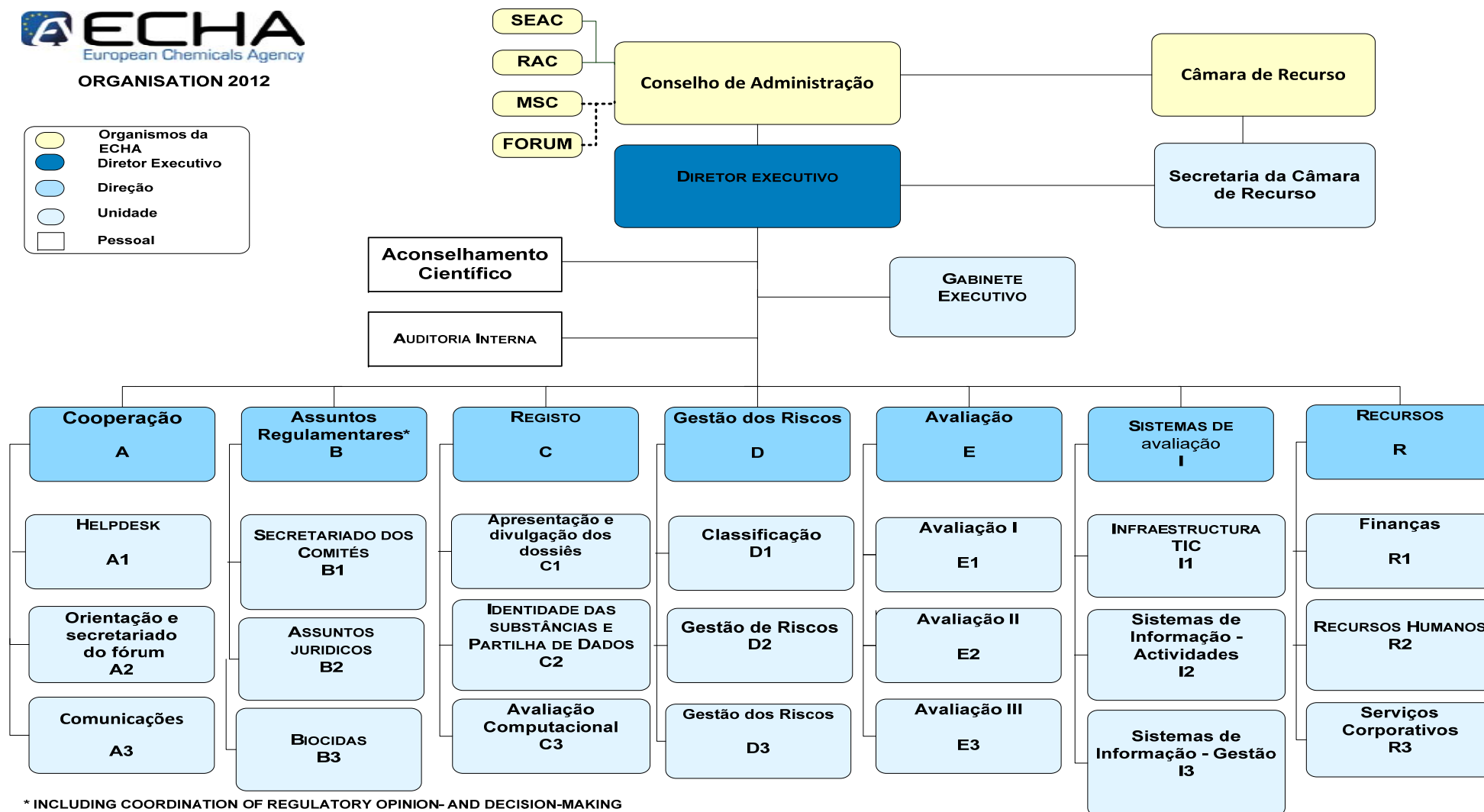
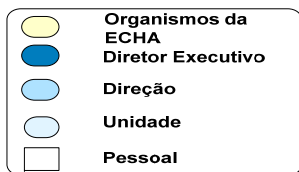
No desempenho das suas atividades, a ECHA depende fortemente da disponibilidade de sistemas de TI eficientes para o tratamento dos diversos tipos de dossiês que recebe. Quaisquer problemas ou atrasos no desenvolvimento desses sistemas são passíveis de ameaçar a consecução dos objetivos estabelecidos. A fim de atenuar esse risco, em 2011, a ECHA deu início a um plano de desenvolvimento de TI a longo prazo, incluindo um plano de recursos. Contudo, subsistem riscos, em particular no que diz respeito aos ganhos de eficiência esperados através das ferramentas de TI.

Um dos riscos adicionais, identificados pela ECHA, no que respeita aos recursos humanos prende-se com a retenção da sua capacidade científica a longo prazo. No momento da redação do presente documento, os efetivos da ECHA continuam a aumentar consideravelmente, porém, o ritmo de recrutamento abrandará significativamente a partir de 2012. Inevitavelmente, ao fim de alguns anos ao serviço da Agência, alguns membros do pessoal começarão a ponderar alternativas; assim, a ECHA tenciona dar ênfase ao desenvolvimento de uma estratégia tendente a reter, de futuro, a sua elevada capacidade científica.

Um dos riscos identificados a mais longo prazo prende-se com a disponibilidade de recursos para a Agência após 2013. Estima-se que a ECHA venha a precisar de uma subvenção da UE após 2013, e a suas necessidades devem ser tidas em consideração nas Perspetivas Financeiras da UE, a negociar para o período de programação 2014-2020.



ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2012



\* INCLUDING COORDINATION OF REGULATORY OPINION- AND DECISION-MAKING

**ANEXO 2: Pressupostos de base para o Programa de Trabalho****Valores de referência para 2012**

<b>Principais fatores de atividade da ECHA</b>	<b>Estimativa para 2012</b>
<b>Dossiês a dar entrada em 2012</b>	
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5100
Propostas de ensaio	10
Pedidos de confidencialidade	320
Acesso a dados com mais de 12 anos	120
Notificações de IDOPP	200
Pedidos de informação	1800
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH	70
Número de relatórios e notificações ao abrigo do artigo 38.º do REACH	11 700
Propostas de restrição (Anexo XV)	10
Propostas de restrições elaboradas pela ECHA	≥ 1
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	60
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH)	40
Dossiês SVHC elaborados pela ECHA	5
Pedidos de autorização	30
Pedido de utilização de designações químicas alternativas	50
Substâncias do CoRAP a avaliar pelos EM	40
<b>Decisões da ECHA em 2012</b>	
Decisões em sede de avaliação de dossiês	360
- N.º de decisões sobre propostas de ensaio (TP)	250
- N.º de CCH (verificações de conformidade) concluídas	75
o Das quais decisões CCH (30%)	
Decisões relativas a partilha de dados	10
Decisões relativas à verificação da	10

integralidade (negativas)	
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	300
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	30
<b>Recursos interpostos em 2012</b>	<b>20</b>
<b>Outras</b>	
(Atualizações do) projeto de plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias	1
Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1
Perguntas a responder/respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	7000
Verificações de PME	300
Reuniões do Conselho de Administração	4
Reuniões do CEM	6
Reuniões do RAC	7
Reuniões do SEAC	4
Reuniões do Fórum	3
Novos postos de AC a preencher REACH/CRE	17
Recrutamento devido a rotação	25
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	19
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com PIC	4

**ANEXO 3: Afetação recursos para 2012**

	Recursos humanos PT 2011			Orçamento Final 2011	Recursos humanos 2012			Orçamento 2012
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
A numeração <i>infra</i> remete para o PT 2012, e não para a numeração constante do orçamento								
<b>Implementação dos processos regulamentares do (orçamento operacional)</b>								
<b>Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Atividade 2: Avaliação</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Atividade 3: Gestão dos Riscos</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Atividade 4: Classificação e Rotulagem</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Atividade 6: Instrumentos científicos de TI</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Atividade 7: Aconselhamento técnico e atividades científicas das instituições e órgãos da UE</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b>Órgãos da ECHA e atividades de apoio</b>								
<b>Atividade 8: Comitês e Fórum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Atividade 9: Câmara de Recurso</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Atividade 10: Comunicações</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Atividade 11: Cooperação internacional</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b>Gestão, organização e recursos</b>								
<b>Atividade 12: Gestão</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Total REACH e CRE</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestruturas)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Título I (Despesas de pessoal)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Total</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>No quadro de pessoal :</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Atividade 16: Produtos biocidas</b>	ND		ND	ND	11	0	8	3 256 500
<b>Atividade 17: PIC</b>	ND		ND	ND	1	2	1	1 470 300

**ANEXO 4: Plano de contratos**

Atividade do PT	Subatividade (se aplicável)	Unidade	Objeto do contrato	Orçamento previsto em euros	Via de aprovisionamento eventual	Data prevista para o lançamento do processo de contratação	Data prevista para a assinatura do contrato
1.0: Registo, pré-registo e partilha de dados	1.2. Solicitação de informação	C2	Consultoria especializada em matéria de identificação de substâncias para a avaliação de dossiês e qualquer processo REACH	100 000,00	Contrato-Quadro (C-Q) ECHA/2011/01	T1	T4
2.0: Avaliação	2.1 Avaliação de dossiê	E21/E2/E3	Pedidos de serviço ( <i>workshops/seminários/serviços científicos</i> ) relativos a questões específicas em matéria de avaliação coordenadas pelos fóruns de avaliação e/ou relacionadas com questões ambientais e de saúde humana	150 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T4
3.0: Gestão dos Riscos	3.3 Recomendações do Anexo XIV	D2	Serviços de apoio à elaboração dos dossiês de SVHC do Anexo XV a pedido da Comissão da UE	200 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
3.0: Gestão dos Riscos	3.4 Pedidos de autorização	D2	Serviços de recolha de dados para definição de prioridades em matéria de autorização (incl. a partir dos dossiês de registo).	150 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2-T3	T3-T4
3.0: Gestão dos Riscos	3.5 Restrições	D3	Serviços de apoio à Comissão na elaboração de propostas de restrição	200 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T3

3.1 Preparação para a gestão dos Riscos	3.5 Restrições	D3	Custos da redução da poluição	100 000,00	Concurso público aberto ou C-Q /2011/01	T3-4	T4
3.0: Gestão dos Riscos	3.6. Atividade de gestão dos riscos horizontais	D2	Apoio à elaboração da abordagem para a identificação exigida no artigo 57.º, alínea f)	150 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T2-T3	T3-T4
3.0: Gestão dos Riscos	3.6. Atividade de gestão dos riscos horizontais	D2	Serviços de apoio ao desenvolvimento de metodologia/exemplos de CSA/ES	100 000,00	Concurso público aberto ou C-Q ECHA/2011/01	T2	T3
4.0: Classificação e Rotulagem	4.2 Notificação e inventário de C&R	D1	Pré-análise do Inventário de C & R	150 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T3	T4
5.0: Aconselhamento e assistência através de orientações do serviço de assistência	5.3 Desenvolvimento de orientações e atualização	A2	Substâncias contidas em artigos: estratégias para as SVHC contidas em artigos, recomendações dirigidas às autoridades	80 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.8 Sistema de gestão de conteúdo empresarial (GCE) operacional	I2	Manutenção de licenças Documentum e aquisição de novos módulos EMC (GCE) Documentum	450 000,00	SACHA II C-Q	T3-T4	T3-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.3 Engenharia de software	I2	Manutenção do <i>software</i> ORACLE	450 000,00	C-Q ECHA/2010/42	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.3 Engenharia de software	I3	Consultoria no domínio dos <i>Business Objects</i>	155 000,00	HANSEL	T1	T2

6.0: Apoio de TI às operações	6.3 Engenharia de software	I3	Consultoria no domínio das reparações	100 000,00	SACHA II C-Q	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.1 REACH-IT	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção do REACH-IT	1 550 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção do IUCLID	1 200 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.3 RIPE	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção do RIPE	600 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T1	T3
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.3 RIPE	I2	Chave eletrónica ( <i>token</i> ) RSA para AE	60 000,00	NATACHA II C-Q	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.4 Chesar	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção da CHESAR	858 000,00	C-Q ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.4 Chesar	C3	Apoio de consultoria no que respeita à Chesar, IUCLID e Casper (não-TI)	170 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.5 Casper	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção do CASPER	897 950,00	Hansel, C-Q ECHA/2009/40, ORACLE C-Q ECHA/2010/42	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.5 Casper	I2	Licenças de <i>software</i> : ferramentas Oracle OWB	150 000,00	C-Q ECHA/2010/42	T2	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.6 Odyssey	I2	Prossecução do desenvolvimento e manutenção do Odyssey	850 000,00	C-Q 2009/103	T1	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.7 Divulgação	I2	Consultoria	600 000,00	HANSEL, C-Q ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	T2	T2
6.0: Apoio de TI às operações	6.1.8 Sistema de gestão de	I3	Serviços de desenvolvimento de <i>software</i>	2 33 000,00	C-Q ECHA/2011/66	T1-T4	T1-T4

	conteúdo empresarial (GCE) operacional						
6.0: Apoio de TI às operações	6.2.10 SciSoft	I2	Licença de <i>software</i> : SciSoft	450 000,00	SACHA II C-Q	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoio de TI às operações	6.3 Engenharia de <i>software</i>	I2	Serviços de ensaio de <i>software</i>	800 000,00	C-Q ECHA/2009/40	T1-T2	T2-T3
7.0: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação	7.2 Métodos de ensaio e 7.3 Nanomateriais	B0	Nanomateriais e métodos de ensaio - 2-3 projetos de 100 000 euros cada	200 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
7.0: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação	7.5: Programa CSA	C3	Análise científica dos instrumentos de estimativa de exposição	360 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
7.0: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação	7.5: Programa CSA	C3	Exemplificação dos elementos de RSQ com a Chesar (também para fins de formação)	100 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.2.1 Sítio <i>Web</i> da ECHA	A3	Prospecção do desenvolvimento do sítio <i>Web</i> da ECHA	500 000,00	C-Q ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.2.2 ECHA-net	A3	Programador	60 000,00	C-Q ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicação	10.2.4 Serviços audiovisuais	A3	Vídeo institucional	150 000,00	C-Q ECHA/2011/111	T1-T4	T1-T4



10.0: Comunicação	10.3.2. Projetos de comunicação internos	A3	Jornada Institucional /5.º aniversário	100 000,00	Hansel	T1	T1
10.0: Comunicação	10.4.1 Publicações & material da ECHA	A3	Fluxo de publicações com base na Web	100 000,00	C-Q ECHA/2010/124	T2	T3
10.0: Comunicação	10.4.1 Publicações & material da ECHA	A3	Impressão e conceção	230 000,00	C-Q ECHA/2011/183	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicação	10.4.5 Projetos de Comunicação externa	A3	Sensibilização relativamente ao prazo de registo de 2013 e outros	200 000,00	Novos processos	T2	T3
10.0: Comunicação	10.5.3 Análise dos meios de comunicação	A3	Acompanhamento dos meios de comunicação	250 000,00	C-Q ECHA/2011/278	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicação	10.6.2 Atividades dos interessados	A3	Wokshops de interessados (2 em 2012)	160 000,00	Hansel	T2-T3	T2-T4
11.0: Cooperação internacional	11.3 Participação em atividades da OCDE	C3	Consultoria em ontologia	240 000,00	C-Q ECHA/2011/25	T1	T2
11.0: Cooperação internacional	11.3 Participação em atividades da OCDE	C3	Outras operações internacionais relacionadas com: (Q)SAR, Global Portal, IUCLID, modelos harmonizados, etc.	100 000,00	C-Q ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
12.0: Gestão	12.12 Planeamento, monitorização e revisão	GE	Consultoria específica (incluindo a especificação de um sistema de GP)	66 000,00	C-Q ECHA/2011/93	T1	T1
12.0: Gestão	12.5 Gestão da qualidade	GE	Produção de documentação do sistema de gestão da qualidade: apoio concreto às direções para a produção e documentação de nível 2 e 3	440 000,00	C-Q ECHA/2010/93	T1	T1

12.0: Gestão	12.6 Segurança	GE	Auditoria consultiva: avaliação externa dos requisitos ISO 27001	66 000,00	C-Q ECHA/2010/93	T1	T1
12.0: Gestão	12.9 Auditoria interna	GE	Auditoria consultiva em TI	77 000,00	C-Q ECHA/2010/93	T1	T1
			<b>Soma total</b>	<b>16 252 950,00</b>			
<p><b>O presente plano de contratos inclui despesas operacionais superiores a 60 000 euros através de contratos públicos da Agência previstos para 2012</b></p>							