

Relatório Anual 2019 – Resumo



Declaração de exoneração de responsabilidade

A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

O Europe Direct é um serviço que o ajuda a encontrar respostas às suas perguntas sobre a União Europeia.

Linha telefónica gratuita (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Alguns operadores de telecomunicações móveis não autorizam o acesso a números 00 800 ou poderão sujeitar estas chamadas telefónicas a pagamento.

O presente documento constitui um resumo do Relatório Anual 2019 da ECHA.

O presente documento abrange o preâmbulo e o resumo do relatório.

A versão integral do relatório está disponível em inglês, em:

echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports

Estão disponíveis mais informações sobre a União Europeia na Internet (europa.eu).

Relatório Anual 2019 – Resumo

Referência: ECHA-20-B-06-PT

ISBN: 978-92-9481-619-1

Número de catálogo: ED-BG-20-001-PT-N

DOI: 10.2823/1140

ISSN: 2363-0051

Data de publicação: Junho de 2020

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2020

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Prefácio

A ECHA deu início à implementação do seu Plano Estratégico quinquenal em 2019, com ênfase nos principais processos regulamentares da Agência, maximizando o seu impacto e criando as bases para o seu futuro a longo prazo.

Em apoio a este processo, no início do ano reestruturámos a Agência, congregando e alinhando as competências do pessoal e as tarefas operacionais, a fim de tirar partido de ganhos de eficiência e tornar o nosso trabalho mais impactante. Nesse seguimento, a Agência está a funcionar com níveis acrescidos de cooperação e envolvimento do pessoal, que se traduzem em progressos reais e substanciais no trabalho que desenvolvemos com os nossos parceiros para garantir a utilização segura dos produtos químicos.

As mais de 300 verificações integrais da conformidade realizadas no ano transato são demonstrativas dos ganhos de eficiência obtidos ao priorizarmos e simplificarmos a tomada de decisões. Esta é uma área a que continuaremos a dar prioridade nos próximos anos: é necessário verificar em que medida os registantes apresentam dados que cumprem os requisitos de informação para concluir se as substâncias são seguras ou se suscitam preocupação para a saúde humana ou para o ambiente e, caso necessário, implementar medidas de gestão dos riscos.

Este trabalho vem no seguimento da segunda avaliação do REACH pela Comissão Europeia e, em conjunto com esta instituição, estabelecemos um ambicioso plano de ação comum de avaliação. O plano prevê que, até 2027, a Agência terá analisado todos os registos entre 1 e 100 toneladas apresentados até ao final do prazo de registo e que a conformidade de todas as substâncias cujas lacunas de informação nos impeçam de chegar a conclusões sobre possíveis preocupações terá sido verificada.

No que respeita às substâncias que suscitam elevada preocupação, o processo de autorização é uma ferramenta importante e sensível para a gestão dos riscos. Em 2019, recebemos orientações do Tribunal Geral sobre o processo de autorização e demos seguimento ao *feedback* das nossas partes interessadas e do Parlamento Europeu. O Conselho de Administração desempenhou um papel ativo no apoio e na implementação de uma série de ações de melhoria. Em resultado destas iniciativas, a ECHA tem agora novos formatos aplicáveis aos pareceres dos comités, adotados com o objetivo de aumentar a concisão e coerência destes documentos.

Relativamente aos biocidas, desenvolvemos um plano de ação para acelerar o programa de análise de forma proativa. O plano propõe definir prioridades para as substâncias, prestar apoio aos Estados-Membros e simplificar as avaliações e as revisões pelos pares.

A ECHA também realizou progressos significativos na assunção de novas tarefas: criação de uma base de dados para substâncias que



No início do ano reestruturámos a Agência, congregando e alinhando as competências do pessoal e as tarefas operacionais, a fim de tirar partido de ganhos de eficiência e tornar o nosso trabalho mais impactante.

Bjorn HANSEN
Diretor executivo



“

Para que a ECHA cumpra o seu mandato jurídico alargado e a sua visão, é necessário identificar e avaliar antecipadamente os recursos de que a Agência necessita de molde a ter meios para levar a cabo todas as novas tarefas.

Sharon McGUINNESS

Presidente do Conselho de Administração

suscitam elevada preocupação contidas em artigos, preparação para o lançamento de um serviço em linha que proporciona às empresas uma panorâmica da legislação da UE pertinente para as suas substâncias (EUCLEF) e preparação para a avaliação de substâncias em contacto com a água potável.

A integração contínua destes novos mandatos legislativos e tarefas na cada vez mais vasta pasta da Agência é motivadora e demonstra que a ECHA está a cumprir a sua visão de ser o centro do conhecimento da gestão sustentável dos produtos químicos, servindo um amplo conjunto de políticas da UE e iniciativas mundiais, em prol dos cidadãos e do ambiente.

No entanto, para que a ECHA cumpra o seu mandato jurídico alargado e a sua visão, é necessário identificar e avaliar antecipadamente os recursos de que a Agência necessita de molde a ter meios para levar a cabo todas as novas tarefas.

A médio prazo, o próximo quadro financeiro plurianual da UE e a incerteza que subsiste sobre as implicações financeiras da saída do Reino Unido necessitam da nossa atenção.

Graças à nossa nova organização e ao empenhamento do nosso pessoal, estamos convictos de que estamos preparados para os próximos anos. A agenda política da UE, mais especificamente o Pacto Ecológico Europeu da Comissão e a futura estratégia em matéria de produtos químicos são os domínios em que a ECHA pode e irá dar o seu contributo e acrescentar valor — com base no que alcançámos não só em 2019, mas ao longo dos últimos 12 anos.



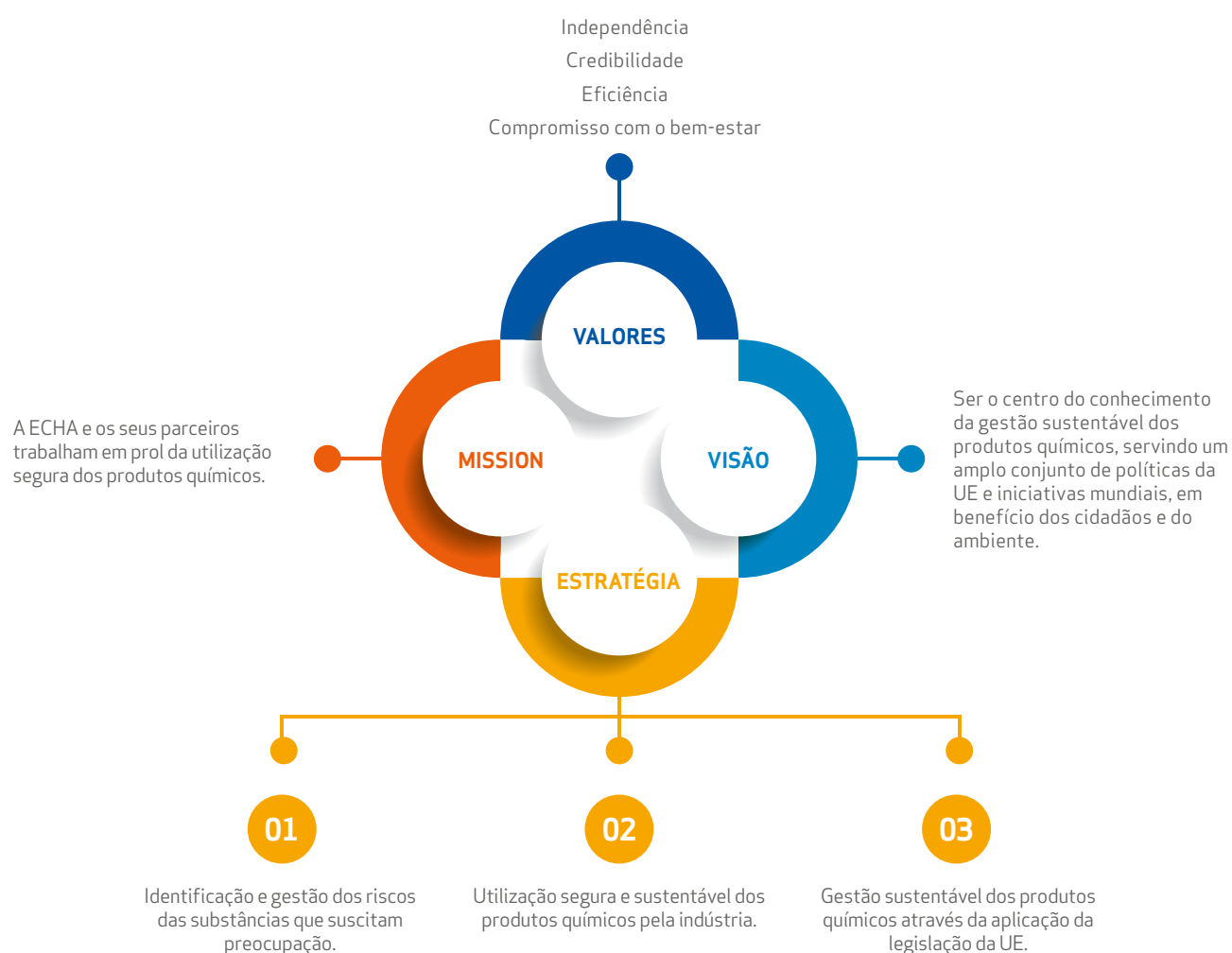
Garantir a utilização segura dos produtos químicos

Resumo

O ano de 2019 marcou o início de novas prioridades políticas com o Pacto Ecológico Europeu, a estratégia de crescimento para a Europa, sob a Comissão von der Leyen, o início do plano estratégico quinquenal da ECHA para a melhoria da segurança química, os preparativos para a mudança da Agência para as novas instalações e a incerteza das partes interessadas da ECHA relacionada com a saída do Reino Unido da UE.

Com o valioso contributo da segunda avaliação do REACH¹, centrámos as nossas prioridades nos domínios onde se revestem de maior importância para a proteção da saúde humana e a prevenção de danos ao ambiente. Tal moldou o **novo plano estratégico para 2019-2023** da ECHA com as suas três prioridades estratégicas asseguradas pelas competências do pessoal e pelos dados detidos pela Agência.

FIGURA 1: Missão, visão, valores da ECHA



No quadro da primeira prioridade, implementamos as nossas funções, integrando-as no nosso trabalho de forma consistente. No quadro da segunda, utilizamos as nossas funções para promover uma utilização mais segura e sustentável dos produtos químicos pela indústria. E, no quadro da terceira, asseguramos a coerência das nossas funções com a de outra legislação da UE relativa aos produtos químicos e prestamos apoio científico e técnico às atividades internacionais. As realizações nos três domínios contribuem para os progressos na consecução

¹ Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos, COM(2018) 116 final

dos objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas².

Estas realizações indicam:

- uma base de referência sólida para identificar as substâncias que requerem trabalho adicional na gestão dos riscos a elas associados;
- substâncias em relação às quais necessitamos de mais informações;
- a forma como a indústria está a tomar medidas para garantir uma utilização segura e sustentável dos produtos químicos; e
- os casos em que a Agência contribuiu para uma maior coerência da legislação da UE relativa aos produtos químicos.

A nossa reorganização entrou em vigor em 2019, aproximando os processos, capitalizando os ganhos de eficiência e permitindo um maior impacto da ECHA³. Com isso, a ECHA provou ser ágil e capaz de realizar grandes mudanças organizacionais significativas. Em razão dos recursos limitados disponíveis, vimo-nos obrigados a transferir recursos para o trabalho prioritário, sobretudo para a identificação e gestão dos riscos das substâncias que suscitam preocupação (prioridade estratégica 1), o que quer dizer que dispúnhamos de menos recursos para afetar a outros domínios prioritários.

Resultados das prioridades estratégicas

Identificação e gestão dos riscos das substâncias que suscitam preocupação

O trabalho de análise e priorização da ECHA para mais de 21 000 substâncias⁴ revela progressos positivos na aceleração da produção de dados, na identificação e na ação regulamentar em matéria de produtos químicos que suscitam preocupação para a saúde humana ou o ambiente. A partir de 2020, poderemos comparar os resultados e comunicar os progressos realizados com os valores de 2019 como ponto de partida.

As substâncias nas gamas de tonelagem mais elevadas que ainda não foram atribuídas serão incluídas num grupo de prioridades específico definido com base em aspetos como a prioridade dessas substâncias em termos de gestão regulamentar dos riscos, a sua baixa prioridade quanto a medidas regulamentares adicionais ou a necessidade de mais dados para se chegar a uma conclusão. Caso sejam necessários dados suplementares, as substâncias, ou os respetivos dossiês, serão avaliados. Atualmente, existem cerca de 1500 substâncias registadas acima de 100 toneladas por ano que necessitam de mais dados antes de poderem ser atribuídas a um grupo pelas autoridades⁵.

Em 2019, foram identificadas e incluídas na Lista de Substâncias Candidatas mais oito substâncias com vista a uma eventual inclusão na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização. A ECHA recomendou igualmente à Comissão a inclusão de 18 substâncias na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização. Com três propostas de restrição apresentadas pelos Estados-Membros e pela ECHA, e uma restrição adotada pela Comissão, registaram-se progressos palpáveis na melhoria da gestão dos riscos na UE. Por último, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) adotou 51 pareceres sobre dossiês de classificação e rotulagem.

Utilização segura e sustentável dos produtos químicos pela indústria

O estabelecimento de uma comunicação eficaz a montante e a jusante da cadeia de abastecimento é fundamental

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

3 Para mais informações, ver: Indicadores de volume de trabalho e indicadores de desempenho do modelo de gestão do desempenho da ECHA (Apêndice I).

4 Ver mais na secção «Produção, monitorização e regulamentação de informações importantes sobre grupos de substâncias químicas que suscitam preocupação».

5 O relatório anual sobre a Estratégia de Regulamentação Integrada da ECHA fornece informações pormenorizadas.

para garantir a utilização segura dos produtos químicos. A ECHA trabalhou com as principais partes interessadas para identificar as melhorias necessárias ao sistema atual para o fornecimento de informações de segurança, adequadas à sua finalidade, sobre substâncias e misturas perigosas. O nosso trabalho mereceu o apoio dos principais decisores políticos e estamos a avançar para a fase de desenvolvimento. Estas mudanças visam igualmente ajudar as empresas a fazer uso destas informações para cumprirem eficazmente as suas obrigações nos termos da legislação aplicável em matéria de segurança e saúde no trabalho e de ambiente.

Gestão sustentável dos produtos químicos através da aplicação do direito da UE

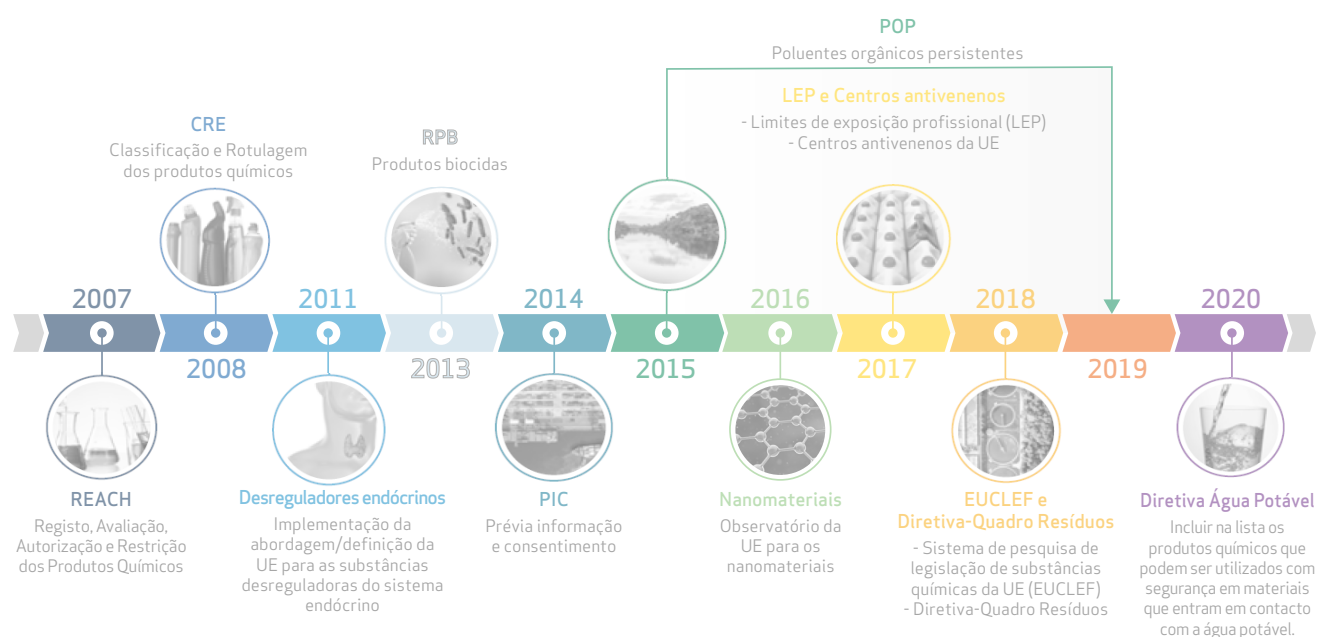
O trabalho para a consecução deste objetivo mostrou como a informação, os conhecimentos e as competências da ECHA em matéria de utilização segura de produtos químicos contribuem para aplicação da legislação da UE. Este trabalho resultou em sinergias, quer a nível interno, na implementação de novas tarefas regulamentares, quer a nível externo, na cooperação com parceiros. Ao integrarmos novas tarefas na nossa pasta, tais como a base de dados SCIP ou a preparação para a avaliação das substâncias utilizadas em materiais em contacto com a água potável, mostrámos que temos as competências e os conhecimentos para alavancar a experiência obtida através do trabalho com o REACH, o CRE, o RPB, o PIC e os POP. A ECHA pode aplicar o seu conhecimento em novos domínios reutilizando, simultaneamente, as plataformas de TI existentes, e criando economias de escala. Iniciaram-se projetos a longo prazo, como a partilha da IUCLID como serviço com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

A ECHA prestou apoio a curto prazo à Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação no que respeita a serviços de proteção de dados e a uma revisão pelos pares dos riscos que tem em comum com as agências ambientais no contexto da cooperação intensificada da UE, bem como ao intercâmbio de boas práticas.

As atividades de sensibilização da ECHA apoiam a gestão sustentável dos produtos químicos a nível mundial. Iniciámos o desenvolvimento de uma abordagem sistemática para o reforço das capacidades em países terceiros, que os ajuda a desenvolver sistemas de gestão de produtos químicos que podem beneficiar das abordagens europeias de gestão de produtos químicos e de avaliação dos riscos.

Globalmente, desempenhámos de forma eficiente e eficaz as nossas funções no âmbito do REACH, do CRE, do RPB, do PIC e dos POP, bem como as que se inscrevem nas novas áreas de trabalho no contexto dos centros antivenenos, dos limites de exposição profissional, da Diretiva-Quadro Resíduos, da ferramenta de pesquisa de legislação da UE em matéria de produtos químicos e do Observatório da UE para os Nanomateriais.

FIGURA 2: Novas áreas de trabalho da ECHA ao longo dos anos



Para 2019, identificámos as seguintes principais **áreas operacionais de realizações**:

- Abordámos frontalmente as informações não conformes relativas aos produtos químicos e registámos progressos significativos na produção de informações necessárias sobre perigos. Acelerámos a avaliação dos dossiês e introduzimos medidas adicionais para aumentar a percentagem dos dossiês que verificamos. Realizámos 50 % mais verificações integrais da conformidade⁶ das substâncias em comparação com 2018. Realizámos 301 verificações integrais que abrangeram 274 substâncias únicas e 89 verificações seletivas a 64 substâncias únicas. As verificações integrais centraram-se nos efeitos a longo prazo dos produtos químicos, com a maioria realizada para propriedades importantes para a saúde, como a mutagenicidade e os efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, e para o ambiente, como a toxicidade em meio aquático a longo prazo. Com o Plano de Ação Comum de Avaliação da Comissão e da ECHA⁷, preparámos a base para a obtenção de informações sobre substâncias relativamente às quais existem dúvidas quanto à sua segurança.
- A ECHA tomou medidas para clarificar o modo como as empresas apresentam um pedido de autorização para continuar a comercializar e a utilizar as suas substâncias, uma vez incluídas na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização. Tal inclui explicar aos requerentes quando é necessário apresentar planos de substituição e a elaboração de pareceres mais coerentes e concisos que definem os limites da elaboração de pareceres científicos dos comités da ECHA. Começámos a pôr em prática esses formatos de parecer e adaptámos as nossas práticas de trabalho para possibilitar a tramitação de um número elevado de pedidos de autorização, garantindo, simultaneamente, um controlo adequado dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, e que as substâncias que suscitam elevada preocupação sejam substituídas por alternativas mais seguras.

caixa de informações

PACTO ECOLÓGICO DA COMISSÃO - APOIO DA ECHA

O Pacto Ecológico Europeu da Comissão aponta a direção do contributo para a melhoria da qualidade do ar e da água e para a redução dos riscos dos produtos químicos perigosos, das emissões industriais, dos pesticidas e dos desreguladores endócrinos, além de constituir um novo plano de ação para a economia circular.

A base de conhecimentos e o trabalho científico e operacional de elevada qualidade da ECHA, tal como definido no seu Plano Estratégico, constituem uma base de apoio à inovação sustentável que contribuirá para os objetivos do Pacto Ecológico em domínios de importância crítica, como a economia circular, a sustentabilidade, as alterações climáticas ou a garantia de um ambiente sem toxicidade.

Em 2019, definimos a forma como a ECHA pode apoiar estrategicamente a Comissão para a execução do Pacto Ecológico. Acreditamos que o nosso trabalho pode criar sinergias e eficiência em tarefas de carácter técnico e científico no âmbito de vários atos legislativos da UE. Isto não só simplificaria como reforçaria o quadro jurídico:

- fomentando a transparência na forma como a UE legisla coerentemente os produtos químicos e a segurança dos produtos na Europa;
- avaliando a potencial aplicação de uma abordagem de «uma substância – uma avaliação»;
- avaliando grupos de produtos químicos semelhantes para acelerar a gestão dos riscos e aumentar a coerência; e
- estabelecendo o trabalho científico da ECHA como base para a definição de valores seguros para os produtos químicos e a proteção dos trabalhadores contra o cancro e outros efeitos nocivos.

A ECHA pode desempenhar um papel mais forte na promoção da competitividade da indústria europeia, assumindo uma posição mais firme na verificação e no controlo do respeito e do cumprimento das leis de segurança química nas fronteiras da UE, por exemplo, através da partilha de informações com as autoridades aduaneiras.

⁶ As verificações integrais da conformidade incidem nos requisitos de informação mais relevantes para a identificação de substâncias que suscitam preocupação. Essas verificações abrangem, no mínimo, a genotoxicidade, a toxicidade por dose repetida, os efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, os efeitos tóxicos na reprodução, a carcinogenicidade, a toxicidade em meio aquático a longo prazo, a biodegradação e a bioacumulação

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en

- Em 2019 a ECHA trabalhou em quatro restrições que nos permitem direcionar a forma como lidamos com o risco para a saúde humana e o ambiente. Existem dois casos que se destacam. Em primeiro lugar, podem existir alternativas mais inteligentes aos microplásticos intencionalmente adicionados a certos produtos e, em última instância, libertados no ambiente em grandes volumes onde permanecem durante muito tempo. Em segundo lugar, a proposta de restringir os produtos químicos perigosos nas tintas para tatuagens e na maquiagem permanente visa reduzir o risco de cancro, bem como os efeitos nocivos na fertilidade e a irritação cutânea.
- Atendendo aos atrasos a nível da UE na execução do programa de análise das substâncias ativas biocidas, a ECHA elaborou um plano de ação com o objetivo de aumentar o número de dossiês apresentados pelos Estados-Membros para revisão pelos pares. No quadro deste plano de ação, a ECHA reforçou a colaboração com os Estados-Membros e presta-lhes apoio concreto na finalização dos seus dossiês para tomada de decisão.
- A ECHA criou um quadro para a integração de novas tarefas, como a ferramenta de pesquisa de legislação da UE em matéria de produtos químicos e, atualmente, por exemplo, as tarefas pontuais para os limites de exposição profissional. Este quadro tem em consideração a forma como essa integração pode ser feita com base nas capacidades e estruturas existentes e como as novas tarefas podem ser integradas nas atividades da ECHA para contribuir para uma abordagem mais holística em prol de produtos químicos mais seguros.
- O Conselho de Administração procedeu a uma revisão exaustiva do seu funcionamento e das suas formas de trabalho, a fim de continuar a proporcionar à Agência uma orientação estratégica e uma governação forte.
- Revimos a Estratégia e o Quadro do Sistema de Gestão Integrada para apoiar a Agência no cumprimento das suas prioridades estratégicas de uma forma mais coerente. A estratégia estabelece compromissos de alto nível que orientarão a Agência nos próximos anos, bem como a consolidação e integração dos diferentes elementos do sistema de gestão da ECHA.

A nova estrutura organizacional introduzida no início de 2019 aumentou a nossa interconetividade e possibilitou formas de trabalho mais colaborativas, transferindo a tónica para as competências existentes em funções onde desenvolvemos sinergias ao longo dos últimos anos. Foi investida uma quantidade significativa de recursos na análise da nossa estrutura e na procura de formas de a melhorar para satisfazer com maior eficácia as necessidades das nossas partes interessadas.

Uma vez que os consumidores têm cada vez mais consciência dos efeitos que os produtos químicos têm na sua vida quotidiana, desenvolvemos a nossa estratégia de comunicação para nos ajudar a chegar ao público interessado e satisfazer as necessidades das nossas partes interessadas com informações baseadas em factos, numa linguagem pertinente e de uso fácil.

Como centro do conhecimento em segurança química e na legislação pertinente da UE, a estratégia orienta-nos na criação de conteúdos que serão retomados e multiplicados pelos principais meios de comunicação e pelas audiências interessadas, aumentando a sensibilidade para o importante trabalho que desenvolvemos.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
P.O. Box 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU