

Relatório Geral 2012

O ano da avaliação



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

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

Relatório Geral 2012

Referência: ECHA-13-A-03-PT
MB/09/2013 final adotado em 22.03.2013

ISBN: 978-92-9217-854-3

ISSN: 1831-7227

Data publ.: Março de 2013

Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2013

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

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

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

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

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

ÍNDICE

PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO	6
APRESENTAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS	8
Introdução	10
Resumo das principais realizações de 2012	11
IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE	13
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	13
Atividade 2: Avaliação.....	20
Atividade 3: Gestão dos riscos	25
Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)	30
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência.....	33
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	39
Atividade 7: Aconselhamento científico e técnico das instituições e órgãos da UE.....	42
ÓRGÃOS E ATIVIDADES DE CARÁTER TRANSVERSAL DA ECHA	45
Atividade 8: Comitês e Fórum	45
Atividade 9: Câmara de Recurso.....	51
Atividade 10: Comunicações	53
Atividade 11: Cooperação internacional.....	56
GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	59
Atividade 12: Gestão	59
Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade	62
Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais.....	64
Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação	68
Atividade 16: Biocidas – trabalho de preparação.....	71
Atividade 17: Regulamento PIC – trabalho de preparação.....	73
Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do CA, do Comité e do Fórum	76
Anexo 2: Pressupostos de base	84
Anexo 3: Recursos Humanos e Financeiros 2012	86
Anexo 4: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)	88
Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2012	89

ABREVIATURAS

AC	Agente contratual
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AD	Administrador
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
ASO	Organização de partes interessadas acreditadas
AST	Assistente
AT	Agente Temporário
C & R	Classificação e Rotulagem
CA	Conselho de Administração
CAI	Capacidade de auditoria interna
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
CE	Comissão Europeia
CEM	Comité dos Estados-Membros
CHESAR	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CMR	Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução
CoCAM	Reunião de cooperação para a avaliação dos produtos químicos (antigo SIAM [Sistema de Informação Ambiental])
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CRH	Classificação e Rotulagem Harmonizadas
CSA	Chemical Safety Assessment [Avaliação da segurança química]
CSR	Relatório de Segurança Química
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EDC	Substâncias químicas perturbadoras do sistema endócrino
EEE	Espaço Económico Europeu
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
ENES	Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição
GCE	Gestão de Conteúdos Empresariais
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
m/m	Massa por massa
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
NICNAS	Sistema nacional de avaliação e notificação de produtos químicos industriais da Austrália (<i>National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia</i>)
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
P&R	Perguntas e Respostas
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PFF	Produto fitofarmacêutico

PIC	Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
PME	Pequenas e Médias Empresas
PMF	Perguntas Mais Frequentes
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
QSAR	Relações Estrutura-Atividade Quantitativas
RAA	Relatório Anual de Atividades
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos Humanos
RI&CSA	Requisitos de informação e avaliação da segurança química
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
SGRH	Sistema de gestão de recursos humanos
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
TI	Tecnologias da Informação
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
UE	União Europeia
US-EPA	Agência de Proteção Ambiental dos EUA
UVCB	Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos.
VTI	Verificação Técnica de Integralidade

PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO

«O ano da avaliação»

Bem-vindos ao presente relatório sobre o trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos em 2012 – o nosso ano de avaliação. Em muitos aspetos, a avaliação é a função central da Agência, que garante aos cidadãos europeus que os fabricantes e importadores de produtos químicos assumiram com seriedade as suas obrigações de registo e cumpriram a legislação aplicável em matéria de utilização segura dos produtos químicos. Também por esta razão, a avaliação é um elemento fundamental do primeiro objetivo estratégico da ECHA: melhorar a qualidade das informações apresentadas pela indústria.



A avaliação dos dossiês de registo exige o envolvimento de equipas interdisciplinares de cientistas e advogados na ECHA e nas autoridades competentes dos Estados-Membros. A ECHA é responsável pela avaliação do dossiê, que inclui quer as verificações da conformidade quer as propostas de ensaio, enquanto os peritos dos Estados-Membros analisam os projetos de decisão da ECHA. Os Estados-Membros executam as avaliações das substâncias enquanto a ECHA analisa os seus projetos de decisão. O Comité dos Estados-Membros envida todos os esforços para resolver eventuais desacordos sobre as decisões adotadas. No que respeita à avaliação das substâncias, estes três organismos cooperam cada ano na elaboração do Plano de ação evolutivo comunitário. A ECHA iniciou o processo de avaliação do dossiê em 2008 e reforçou agora a sua capacidade para processar anualmente 600 avaliações de dossiês em simultâneo, enquanto os Estados-Membros se comprometeram a realizar 50 avaliações de substâncias por ano. A elaboração de uma decisão chega a demorar dois anos. Por conseguinte, as autoridades avaliam em conjunto e em simultâneo informações de segurança e de perigo relativas a centenas de substâncias químicas, em comparação com a avaliação de dezenas de substâncias no âmbito do anterior Regulamento relativo às substâncias existentes. Um dos desafios fundamentais é o de aplicar o tempo e o esforço dos nossos peritos nas áreas onde terão um maior impacto. Uma das alterações significativas que introduzimos em 2012 foi a de tornar mais céleres as verificações da conformidade através da seleção de áreas específicas de preocupação (como a genotoxicidade) para análise da base de dados de todos os dossiês com algoritmos inteligentes que podem selecionar os dossiês com possíveis insuficiências e, em seguida, abrir os dossiês pertinentes para analisar essa parte específica. Estamos confiantes de que esta nova abordagem nos ajudará a selecionar os dossiês em que a fraca qualidade das informações representa um maior risco para a saúde humana e para o ambiente. Aconselho-vos a ler o último Relatório de Avaliação da ECHA para ficar a conhecer as nossas conclusões sobre a avaliação de dossiês em 2012.

Este último ano foi também um ano de preparação para o próximo prazo de registo e para a implementação de dois novos regulamentos, o Regulamento relativo aos produtos biocidas e o Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para a importação e exportação de substâncias perigosas.

As novas funções que a Agência está a assumir constituem um desafio gratificante, mas chegam numa altura em que as restrições em matéria de recursos e de tempo são extremas. A legislação relativa aos produtos biocidas será aplicada em 1 de setembro de 2013, um ano depois da sua entrada em vigor e após o pagamento da primeira subvenção. O recrutamento e a formação de pessoal e o desenvolvimento de sistemas de TI para receber pedidos num período de tempo tão curto afiguram-se quase uma «missão impossível». Neste momento, estamos a trabalhar arduamente para que tudo esteja pronto, mas corremos o risco de não estarmos totalmente operacionais como pretenderíamos até setembro. O relatório do próximo ano mostrará até que ponto fomos bem-sucedidos.

Entretanto, desejo-vos o maior sucesso em 2013, nomeadamente com os dossiês de registo para o prazo de registo REACH de 31 de maio, os pedidos de autorização, os pedidos relativos a substâncias ou produtos biocidas e, acima de tudo, o nosso objetivo comum de tornar a Europa um lugar mais seguro para todos nós.

Geert Dancet

Diretor Executivo

APRESENTAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS

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

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

O Regulamento CRE tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos, mediante a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem. As propriedades perigosas das substâncias químicas abrangem perigos físicos e perigos para a saúde humana e para o ambiente, bem como perigos para a camada de ozono. Além disso, o Regulamento CRE constitui uma contribuição da UE para o processo de harmonização mundial dos critérios relativos à classificação e rotulagem, que estão a ser desenvolvidos 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 é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade. A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.

Visão da ECHA

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

Valores da ECHA

Transparência

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

Independência

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

Credibilidade

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

Eficiência

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

Compromisso com o bem-estar

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

Introdução

O presente Relatório Geral reflete o Programa de Trabalho (PT) de 2012 que descrevia em linhas gerais os objetivos da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o ano em questão. O primeiro desafio deste ano, previsto no PT, consistiu em assegurar a disponibilidade da ECHA no que respeita ao termo do segundo prazo de registo no âmbito do REACH, ou seja, 31 de maio de 2013. O segundo desafio consistiu em corresponder às expectativas relativas à avaliação do dossiê e da substância. O terceiro desafio incidiu na área de gestão do risco, com a aproximação das datas da apresentação de pedidos de autorização para as primeiras substâncias incluídas na Lista de Autorização e a meta política estabelecida pela Comissão de elaboração, até ao final do ano, de uma Lista de substâncias candidatas contendo 136 substâncias que suscitam elevada preocupação. O quarto desafio consistiu em assegurar a disponibilidade da ECHA para a aplicação do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas prevista para 2013. Foi previsto ainda um quinto desafio, semelhante ao que se coloca relativamente aos produtos biocidas, mas de menor dimensão, resultante da reformulação do Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) através do qual a UE implementa a Convenção de Roterdão. Com a reformulação, as tarefas de execução técnica deste regulamento deviam ser transferidas da Comissão para a ECHA.

Além destas cinco grandes prioridades, esperavam-se muitos outros desafios. Enumeram-se em seguida os principais desafios, que ou reforçaram as atividades atuais ou eram totalmente novos:

- Concluir a análise de todos os pedidos de confidencialidade contidos nos dossiês apresentados até ao final do primeiro prazo de registo no âmbito do REACH.
- 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 suscitam elevada preocupação (SVHC) contidas em artigos.
- Apoiar os Estados-Membros na identificação de substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente às SVHC.
- Emitir pareceres destinados à Comissão sobre o elevado número de dossiês com vista à harmonização da Classificação e Rotulagem recebidos em 2010 e 2011.
- Atualizar os guias de orientação, por exemplo, sobre os requisitos de informação e a avaliação da segurança química para nanomateriais no âmbito 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.
- Contribuir para as revisões previstas no Regulamento REACH que a Comissão deverá realizar até 1 de junho de 2012 e prestar assistência à Comissão em qualquer seguimento.
- Envidar todos os esforços possíveis para prestar assistência às PME.

Além disso, esperava-se que a ECHA recebesse financiamentos de diferentes fontes legislativas. Previa-se que os novos regulamentos entrassem em vigor num momento em que o volume de trabalho da ECHA no âmbito do REACH e do CRE continuava a aumentar, pelo que o pessoal a afetar às novas tarefas não podia ser proveniente do atual quadro de pessoal.

Resumo das principais realizações de 2012

A ECHA envidou esforços intensos para assegurar a disponibilidade da Agência no que respeita ao termo do segundo prazo de registo no âmbito do REACH, ou seja, 31 de maio de 2013. Por forma a garantir que as empresas que têm que registar as substâncias em 2013 dispõem de informações atualizadas para as ajudar a cumprir as suas obrigações legais, a ECHA disponibilizou informações pormenorizadas e apoio através de vários canais como, por exemplo, uma campanha de comunicação específica («REACH 2013 – É tempo de agir!») destinada especialmente às PME, documentos de orientação atualizados sobre registo de substâncias, incluindo substâncias na nanoforma, dois *workshops* destinados aos registantes principais e vários *webinars*. Além disso, a ECHA prestou apoio aos potenciais registantes através do seu serviço de assistência ao mesmo tempo que foram introduzidas melhorias nos processos e nas ferramentas informáticas de apresentação (IUCLID, REACH-IT, Chesar). A ECHA aplicou uma moratória sobre atualizações de documentos de orientação ou ferramentas de TI em 1 de dezembro de 2012, seis meses antes da data-limite.

Em segundo lugar, foi cumprido o objetivo de analisar todas as propostas de ensaio incluídas nos registos de substâncias de integração progressiva de 2010 até 1 de dezembro de 2012, com a ECHA a prosseguir também as verificações da conformidade. A ECHA está obrigada a executar verificações da conformidade em, pelo menos, 5 % dos registos apresentados por gama de tonelagem e está no bom caminho para atingir o objetivo dos 5 % até ao final de 2013 no que respeita aos dossiês apresentados no primeiro prazo de registo de 2010 para a gama de tonelagem mais elevada. Além disso, foi adotado o primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para avaliação de substâncias pelos Estados-Membros, que inclui 90 substâncias. As avaliações das primeiras 36 substâncias incluídas no primeiro ano tiveram início e devem produzir projetos de decisão a solicitar informações complementares, se necessário, até 28 de fevereiro de 2013.

No que respeita à gestão dos riscos, não se materializaram os primeiros pedidos de autorização previstos, mas teve lugar um intenso trabalho preparatório e de sensibilização com a indústria, que conduziu à clarificação sobre os diferentes constituintes do pedido e do conteúdo das respetivas consultas públicas. Contudo, a ECHA realizou uma das suas principais prioridades do ano ao cumprir a meta política da Comissão para a Lista de Substâncias Candidatas com a inclusão na lista de 67 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) durante o ano, aumentando o número total para 138 substâncias no final do ano. Atingir este objetivo exigiu esforços redobrados à Agência, que tiveram que ser compensados pela redefinição das prioridades de outras atividades relacionadas com a gestão dos riscos.

Ao longo do ano, foram realizadas várias atividades com vista à aplicação dos novos regulamentos Produtos Biocidas e PIC em 2013 e 2014 respetivamente. Tais atividades incluíram o recrutamento e a formação de peritos, a criação do Comité dos Produtos Biocidas e o desenvolvimento de procedimentos de trabalho. Para assistir a indústria, foram disponibilizadas informações no sítio Web da ECHA enquanto foram desenvolvidas novas ferramentas informáticas de apresentação ou adaptadas as existentes e teve início o trabalho relativo aos documentos de orientação pertinentes.

Além da realização destas prioridades fundamentais, a ECHA intensificou igualmente os seus esforços noutras atividades ou iniciou novas atividades, tal como descrito abaixo.

No que respeita à análise dos pedidos de confidencialidade, a ECHA cumpriu o seu objetivo de proceder à avaliação de todos os pedidos apresentados até ao final de 2011. Nos casos em que as justificações apresentadas foram consideradas inadequadas, as informações foram divulgadas publicamente. No final do ano, foram publicados no sítio Web da ECHA cerca de 30 000 dossiês, abrangendo cerca de 8000 substâncias.

Além disso, a ECHA assistiu a Comissão nas propostas de restrição e apoiou os Estados-Membros na identificação das substâncias que suscitam preocupação equivalente às

SVHC, as quais incluíram pela primeira vez desreguladores endócrinos, substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e sensibilizantes.

A ECHA desenvolveu diferentes metodologias para a utilização das bases de dados do REACH de forma a apoiar a identificação de processos em que são necessárias medidas regulamentares adicionais para resolver os problemas relacionados com as SVHC contidas em artigos. Os resultados deste trabalho são tidos em conta no trabalho da Comissão relativo à eventual aplicação do artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento REACH, para introdução de restrições aplicáveis às substâncias CMR contidas em artigos de consumo.

Embora o número de propostas tenha sido inferior ao previsto, a ECHA prestou um apoio significativo aos relatores do Comité de Avaliação dos Riscos na elaboração de um número recorde de 31 pareceres e documentação científica de apoio para numerosas propostas de classificação harmonizada.

A ECHA melhorou o acesso ao seu sistema de TI que contém os dados apresentados pela indústria de uma forma segura, 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. Além disso, o nível de continuidade da atividade foi consideravelmente melhorado com a deslocalização de um segundo centro de segurança de dados.

O atraso não previsto na adoção da revisão do REACH pela Comissão resultou numa menor procura do apoio científico para este trabalho de revisão do que tinha sido inicialmente previsto. Por outro lado, a ECHA fez progressos nos seus conhecimentos em termos de avaliação dos perigos, exposição e riscos e na gestão e redução dos riscos relacionados com os nanomateriais, através do acompanhamento cuidadoso e participação em todos os desenvolvimentos e conclusões da UE e de programas internacionais.

Por último, a ECHA tornou-se, em 2012, uma agência financiada por diferentes fontes legislativas. Apesar de continuar a ser integralmente autofinanciada no que respeita às suas atividades no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, a ECHA recebeu as suas primeiras subvenções da UE para o desempenho das suas funções no âmbito dos Regulamentos Produtos Biocidas e PIC. Embora a ECHA tenha adotado contas separadas para estas diferentes funções, procurou obter as maiores sinergias possíveis na sua implementação.

IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE

Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação

O registo é um dos processos fundamentais do REACH, e também a primeira etapa, para garantir a utilização segura dos produtos químicos. Nos dossiês de registo enviados à ECHA, as empresas partilham dados, documentam as propriedades e utilizações dos seus produtos químicos e demonstram que estes podem ser utilizados de forma segura. A ECHA verifica se a informação prestada está completa e se a taxa de registo foi paga, antes de atribuir um número de registo. Em seguida, a maior parte das informações é divulgada publicamente através do sítio Web da ECHA.

Principais realizações em 2012

Registo e apresentação de dossiês

Na perspetiva do registo, o ano foi marcado por duas grandes atividades: preparação do segundo prazo de registo em maio de 2013, no que respeita às substâncias em quantidades superiores a 100 toneladas por ano, e melhoria da qualidade dos registos através da análise de dossiês existentes e da comunicação generalizada das conclusões aos registantes a fim de incentivar as atualizações.

Enquanto primeira etapa para a preparação do prazo de registo de 2013, a ECHA organizou um inquérito entre os potenciais registantes em conjunto com o Grupo de Contacto de Diretores (GCD)¹. As respostas recebidas indicaram que a indústria tenciona registar cerca de 3000 substâncias (de integração progressiva) existentes e enviar dossiês para cerca de 850 substâncias já registadas em 2010. Por forma a ajudar os utilizadores a jusante a compreenderem melhor as intenções dos seus fornecedores, a lista de substâncias, em conjunto com o nome do registante principal (após consentimento dos registantes principais), foi publicada no sítio Web da ECHA e atualizada mensalmente ao longo do ano.

Contudo, manteve-se uma significativa incerteza mesmo depois do inquérito e das atividades de comunicação, em especial para cerca de 700 substâncias para as quais a ECHA não conhece o registante principal, o que suscita dúvidas quanto às reais intenções destes últimos para 2013, bem como quanto ao número total de dossiês de registo previstos. Por conseguinte, com base na experiência adquirida em 2010, a ECHA preparou o seu pessoal, os processos internos e as ferramentas de TI para três cenários diferentes e para um total de 30 000 dossiês. Além da incerteza quanto aos números, os participantes da indústria no GCD não indicaram problemas importantes que pudessem influenciar os registos de 2013 e a atividade do GCD manteve-se reduzida.

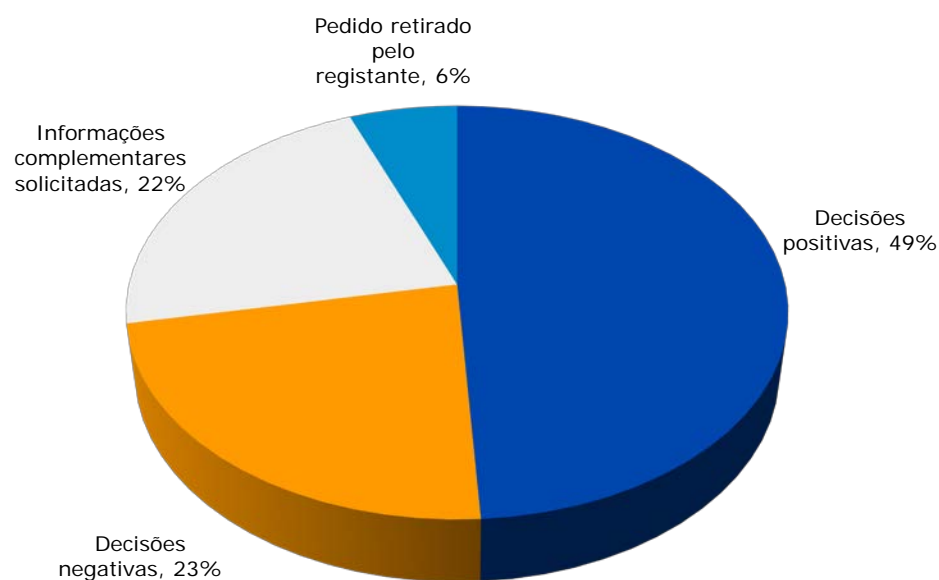
As ferramentas de TI importantes para o registo, nomeadamente a IUCLID, o REACH-IT e o Chesar (ferramenta CSA/CSR) foram atualizadas durante o ano e, em seguida, «congeladas» no final de novembro de 2012, ou seja, seis meses antes do prazo, tal como recomendado pelo GCD em 2010. Esta medida permite à indústria preparar os seus dossiês sem ter que seguir atualizações de TI. A preparação dos dossiês de registo e a implementação das ferramentas de TI foram apoiadas por um conjunto de *webinars* e dois *workshops* destinados aos registantes principais. Nestes eventos, a atenção recaiu sobre as PME com recomendações e melhores práticas adaptadas às suas necessidades. Além disso, as Orientações sobre o registo e todos os outros manuais e documentos de apoio pertinentes foram atualizados (ver igualmente as atividades 5 e 6). Um novo tipo de apoio importante foi a publicação de um

¹ O Grupo de Contacto de Diretores (GCD) é composto por representantes da Comissão Europeia, da ECHA e das associações industriais. O objetivo do grupo consiste em encontrar soluções práticas para questões que são consideradas obstáculos ao registo.

exemplo de relatório de avaliação química, em conjunto com os respetivos ficheiros IUCLID e Chesar, que permite aos registantes compreender em pormenor a melhor forma de realizar uma avaliação da segurança química e elaborar o relatório subsequente.

Tal como planeado, a ECHA intensificou a análise dos registos de substâncias intermédias a fim de verificar se estes cumprem as condições impostas pelo Regulamento REACH. O grupo alvo consistiu em 5500 dossiês de registo apresentados exclusivamente para substâncias utilizadas como substâncias intermédias. Foram selecionados mais de 2300 dossiês, abrangendo mais de 760 substâncias, através de algoritmos de análise, e os respetivos registantes receberam uma notificação detalhada da ECHA a explicar as anomalias observadas nos seus dossiês. No final do ano, cerca de 80 % dos dossiês já estavam atualizados, por exemplo, através de especificações complementares das utilizações ou mesmo com a apresentação de dossiês de registo completos. Além deste exercício baseado em ferramentas de TI, mais de 70 dossiês de substâncias intermédias foram cuidadosamente examinados e foram solicitadas informações complementares aos registantes para confirmar os pré-requisitos para o registo das substâncias intermédias. Com base nas conclusões deste exercício em grande escala e noutras inconsistências identificadas nos dossiês durante as atividades de avaliação, a ECHA iniciou o desenvolvimento de uma ferramenta designada «Dossier Quality Assistant» [Assistente para a qualidade dos dossiês] destinada a apoiar os registantes na preparação de dossiês de elevada qualidade, com uma primeira publicação prevista para o início de 2013.

Figura 1: Avaliação de pedidos de confidencialidade apresentados no triénio 2008-2011



Embora se esperasse que o ano de 2012 fosse um ano normal em termos de dossiês recebidos, a análise dos dossiês de substâncias intermédias conduziu a um aumento significativo do número de dossiês recebidos. A maior pressão resultou dos dossiês em atualização com pedidos de confidencialidade adicionais na sequência da atualização de determinadas regras de divulgação (ver abaixo). Estes dois fenómenos mostram que o REACH está a funcionar: a ECHA pode promover a melhoria dos dossiês e a indústria está a responder aos pedidos do regulador. No total, a ECHA recebeu cerca de 10 000 dossiês, dos quais 70 % foram atualizações de registos existentes.

A verificação do estatuto das empresas que se registaram como PME em 2010 resultou na revogação de decisões de registo em setes casos (cf. atividade 13). Estas decisões

abrangeram registantes que tinham solicitado incorretamente uma redução de taxa e que não pagaram a taxa remanescente apesar de notificados. As decisões foram substituídas por rejeições.

No que respeita às isenções de registo aplicáveis a substâncias utilizadas em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), o número manteve-se estável com cerca de 230 novas notificações processadas, incluindo atualizações. Foram feitos progressos significativos quanto à avaliação da necessidade de informações complementares nas notificações PPORD recebidas anteriormente para garantir a utilização segura no local de trabalho.

A fim de garantir a preparação do REACH-IT para o prazo de 2013, decidiu-se, por enquanto, recorrer a um formulário eletrónico para a apresentação de pedidos de nomes alternativos ao abrigo do Regulamento CRE. Devido ao menor número de pedidos de autorização do que o previsto, a implementação desse processo de apresentação no REACH-IT foi adiada para 2013. Além disso, em resposta a pedidos insistentes das partes interessadas, foi criado um processo de apresentação simplificado baseado na Web para a receção dos relatórios dos utilizadores a jusante e das notificações de substâncias contidas em artigos. Apesar desta forma simplificada de apresentação, o número de substâncias indicadas pelos utilizadores a jusante manteve-se dois dígitos abaixo do esperado, o que reflete provavelmente a dificuldade em interpretar quando é que é obrigatório comunicar à ECHA e a lenta atualização das fichas de dados de segurança após o registo da substância.

Partilha de dados e identificação de substâncias

A ECHA assegurou-se de que os registantes de 2013, em especial as PME, dispõem das informações mais atualizadas tanto sobre a partilha de dados como sobre a identidade da substância que utilizam, muito antes do prazo de registo para que o processo seja o mais eficiente possível para estes. Os documentos de orientação correspondentes foram atualizados e a sua publicação foi apoiada por um *webinar*. Na perspetiva da ECHA, as atividades de partilha de dados mantiveram-se reduzidas, uma vez que foi apresentado à agência um número muito pequeno de litígios nesta matéria. Foram tratados cinco processos, quatro dos quais encerrados a pedido dos requerentes sem necessidade de a ECHA emitir uma decisão, enquanto o restante processo conduziu a uma decisão negativa. Contrariamente às expectativas, o número de novos pedidos e litígios relativos à partilha de dados continuou reduzido apesar da proximidade do prazo de registo.

Também foram feitos progressos sobre a identidade da substância, especialmente no que respeita à clarificação de denominação das substâncias e aos requisitos aplicáveis às substâncias complexas, como os extratos vegetais, os produtos oleoquímicos, etc., com as associações industriais.

Em 2012, a ECHA melhorou consideravelmente o processo de pedido de informações tanto nos serviços da própria agência como entre os registantes anteriores e potenciais através da integração do processamento dos pedidos no REACH-IT. Para os registantes, tal significa que, depois de ter sido verificada a semelhança da substância pela ECHA, os registantes anteriores e potenciais podem obter as respetivas informações de contacto diretamente na página de co-registantes do REACH-IT. Este novo serviço entrou em funcionamento em novembro de 2012 e aumentou significativamente a eficiência. Em especial, esta eficiência pode ser verificada no envio de comunicações, com um decréscimo no número de notificações enviadas mensalmente de cerca de 1000 para apenas alguns casos excecionais.

Por último, a ECHA recebeu cerca de 20 000 pré-registos em 2012, dos quais 80 % indicavam um registo potencial em 2018.

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

A divulgação pública de informação sobre produtos químicos no sítio Web da ECHA continuou a ser uma prioridade fundamental em 2012. As principais atividades aumentaram o número de dossiês publicados com a adição dos dossiês notificados ao abrigo da legislação anterior («dossiês NONS»)², para os quais foi solicitado um número de registo, e a publicação em novembro de 2012 de informações complementares para cada substância, como os nomes dos fornecedores, os números de registo, as gamas de tonelagem e os resultados da avaliação PBT (informações constantes da ficha de dados de segurança). Estes desenvolvimentos foram acompanhados por uma grande melhoria das funcionalidades de pesquisa.

No final do ano, foram publicados cerca de 30 000 dossiês, abrangendo cerca de 8000 substâncias. A partir de outubro de 2012, foram ainda publicadas e atualizadas mensalmente estatísticas detalhadas sobre o registo. Por último, como uma prática consolidada, as informações divulgadas no sítio Web da ECHA foram associadas de imediato ao eChemPortal da OCDE, dando a possibilidade aos utilizadores de pesquisar igualmente as propriedades e os efeitos dos produtos químicos e aceder a informações complementares provenientes de outras bases de dados regulamentares de todo o mundo.

Em simultâneo com a adição de conteúdo, a taxa de publicação aumentou significativamente com um tempo médio de um mês para a publicação do dossiê no sítio Web depois de ter sido verificada a sua integridade.

A ECHA lançou um inquérito entre as partes interessadas sobre a usabilidade das páginas Web de divulgação. Este inquérito tinha por objetivo recolher, nomeadamente, informações sobre a forma como vários grupos de utilizadores gostariam de visualizar as informações divulgadas e qual o tipo de apoio de que necessitariam para utilizar o sítio Web de forma mais eficaz. Os resultados do inquérito estarão disponíveis em 2013 e serão integrados no desenvolvimento futuro da secção de divulgação.

Outra atividade relacionada com a divulgação é a avaliação da validade dos pedidos de confidencialidade introduzidos pelos registantes nos seus dossiês. A ECHA cumpriu o seu objetivo de realizar a avaliação de todos os pedidos apresentados até ao final de 2011. Em 271 processos, as empresas foram alvo de um pedido formal de informações complementares.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Foram processados todos os dossiês, pedidos de informação e litígios relacionados com a partilha de dados e foram analisados todos os pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos fixados. As decisões foram bem fundamentadas e de elevada qualidade técnica e científica.
2. O público acede facilmente às informações constantes em todos os dossiês de substâncias registadas, num prazo razoável após o registo.

² Notificação de novas substâncias (NONS) ao abrigo da Diretiva 76/548/CEE

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de registos, notificações PPORD e litígios sobre partilha de dados processados dentro do prazo legal.	100 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT	100 %
Percentagem de pedidos de informação processados no prazo estabelecido (20 dias úteis).	80 %	Tempo registado nos relatórios mensais do REACH-IT	88 %
Percentagem de avaliações de pedidos de confidencialidade resultantes de 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.	100 %
Percentagem de informações públicas publicadas provenientes de todos os dossiês de registo recebidos pela ECHA desde o início.	90 %	Taxa de publicações registada. Acompanhamento mensal.	93 %
Nível de satisfação das partes interessadas com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado

Principais resultados

- Receção, realização da verificação da integralidade e subsequente aceitação/rejeição de cerca de 10 000 registos (dos quais cerca de 7000 eram atualizações) e 230 notificações PPORD. Avaliação de 610 dossiês PPORD, dos quais 446 foram concluídos e 164 alvo de medidas adicionais.
- Receção e conclusão de mais de 1600 pedidos de informação e processamento de cinco litígios relativos a partilha de dados.
- Avaliação de 1110 pedidos de confidencialidade constantes dos dossiês de registo, abrangendo as apresentações até ao final de 2011.
- Envio de pedidos de atualizações a mais de 750 registantes para cerca de 2400 dossiês de substâncias intermédias.
- Publicação de um exemplo de um relatório de segurança química (CSR) em conjunto com os respetivos ficheiros IUCLID e Chesar.

Quadro 1: Número de dossiês (incluindo atualizações) recebidos em 2012

Tipo de dossiê	N.º real	Estimativas PT 2012
Registos	9773	5100
Registos completos	6466	-
Substâncias intermédias isoladas transportadas	2351	-
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	956	-

Outros tipos de dossiês		
Notificações PPORD	233	200
Pedidos de informação	1632	1800
Notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2	31	70
Relatórios de utilizadores a jusante ao abrigo do artigo 38.º	110	11700
Pedidos de nomes químicos alternativos ao abrigo do artigo 24.º do CRE	17	50
Pedidos de autorização	0	30

Quadro 2: Discriminação dos novos registos recebidos em 2012 por tipo de dossiê

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	
			Total	Para o prazo de 2013
Registos	1767	305	1462	677
Substâncias intermédias isoladas transportadas	584	137	447	337
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	178	44	134	122
Total	2529	486	2043	1136

Quadro 3: Discriminação dos novos registos por dimensão da empresa

Total	Grande dimensão	Média dimensão	Pequena dimensão	Microempresas
2529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Quadro 4: Discriminação dos registos atualizados recebidos em 2012 por tipo de dossiê

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	NONS
Registos completos	4049	259	3220	570
Substâncias intermédias isoladas transportadas	1 322	124	1 121	77
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	606	33	571	2
Total	5977	416	4912	649

Quadro 5: Registos atualizados discriminados por tipo de atualização

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	NONS
Atualizações na sequência de comunicação regulamentar ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Atualizações espontâneas ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Total	100 %	7 %	82 %	11 %

Quadro 6: Principais motivos identificados para as atualizações espontâneas

	REACH	NONS
Alteração da classificação e rotulagem	9 %	14 %
Alteração da composição da substância	2 %	1 %
Alteração do acesso à informação	6 %	7 %
Alteração da gama de tonelagem	5 %	27 %
Identificação de novas utilizações ⁵	10 %	2 %
Novos conhecimentos sobre os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente	3 %	3 %
Relatórios de segurança química ou orientações para uma utilização segura novos ou atualizados	16 %	4 %
Outros	49 %	42 %

³ A comunicação regulamentar inclui decisões de avaliação e comunicação na sequência da avaliação de pedidos de confidencialidade.

⁴ Inclui atualizações na sequência da análise de dossiês de substâncias intermédias.

⁵ Elevada percentagem provavelmente devida a atualizações na sequência da análise de dossiês de substâncias intermédias.

Atividade 2: Avaliação

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

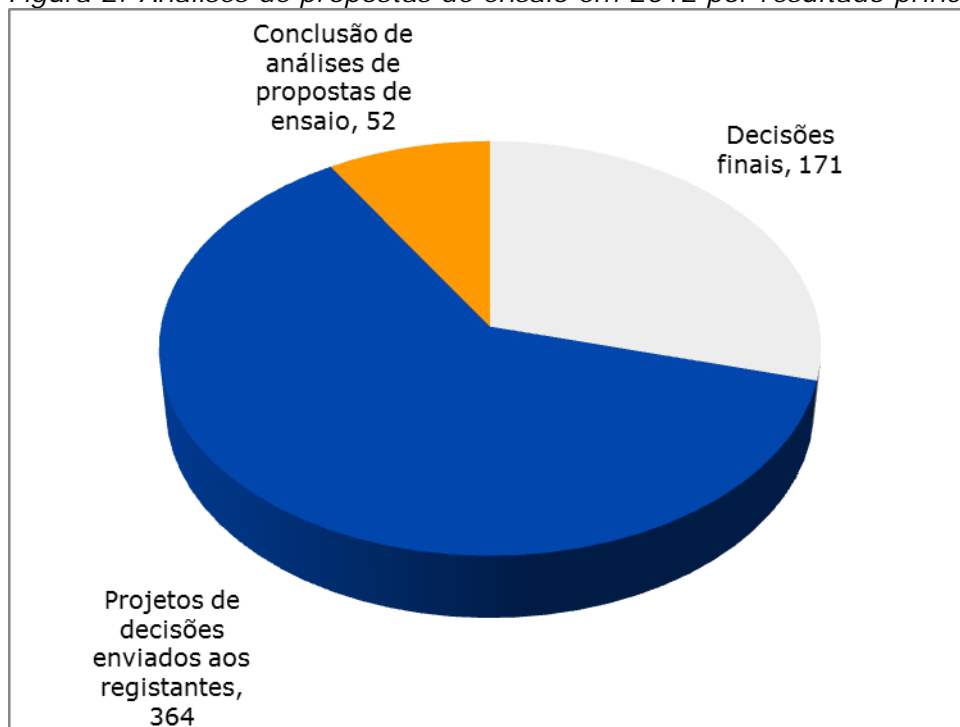
A avaliação das substâncias visa recolher informações para clarificar se uma substância constitui uma preocupação para a saúde humana ou para o ambiente. Esta avaliação é realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e o envio de pedidos de informação complementar aos registantes, se necessário. O ponto de partida para a avaliação das substâncias é o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias sujeitas a avaliação da substância.

Principais realizações em 2012

Avaliação de dossiês

Em 2012, a principal prioridade da avaliação de dossiês era a análise das propostas de ensaio com vista ao cumprimento do prazo legal de 1 de dezembro de 2012 para a análise de todas as propostas de ensaio apresentadas nos dossiês de registo de 2010. Este objetivo foi plenamente atingido. Foram organizadas consultas públicas para todas as propostas de ensaio que envolvem animais vertebrados.

Figura 2: Análises de propostas de ensaio em 2012 por resultado principal



Em aproximadamente 20 % dos processos, a identidade ambígua das substâncias impediu uma análise significativa das propostas de ensaio. Esses dossiês foram objeto de verificações da conformidade em 2011 e 2012. Uma grande parte do trabalho de verificação da conformidade em 2012 foi dedicada à clarificação destas questões. Foi também atribuída prioridade às propostas de ensaio de substâncias de integração não progressiva, para as quais

foi recebido um número de processos superior ao previsto. Todos os processos foram concluídos dentro do prazo legal de 180 dias. Em paralelo, a ECHA continuou a realizar verificações da conformidade noutros dossiês.

No que respeita aos dossiês apresentados até ao primeiro prazo de registo de 2010, a ECHA comprometeu-se a atingir o objetivo de 5 % para os dossiês relativos à gama de tonelagem mais elevada até ao final de 2013. A Agência continuou a melhorar a eficiência do processo e demonstrou a sua capacidade para processar simultaneamente mais de 600 avaliações de dossiês por ano, tendo excedido claramente o objetivo para 2012, fixado em 250 avaliações. As verificações da conformidade abrangeram também processos de substâncias com referência a nanoformas.

Para responder de uma forma mais eficaz e eficiente às conclusões sobre a qualidade inadequada dos dossiês de registo, a ECHA desenvolveu uma nova abordagem para as verificações da conformidade em estreita consulta com os Estados-Membros. A abordagem utiliza ferramentas de análise de dados avançadas para selecionar dossiês de registo que possam conter insuficiências típicas no que respeita a um parâmetro crítico para a segurança da substância. É então desenvolvido um algoritmo de TI para este parâmetro a fim de selecionar os dossiês candidatos mais adequados para uma verificação seletiva da conformidade. Esta abordagem seletiva visa reforçar a eficiência do processo e as probabilidades de encontrar falhas de informação pertinentes nos dossiês de registo. As três primeiras áreas de preocupação ensaiadas em 2012 abrangeram o parâmetro físico-químico utilizado na pré-avaliação da bioacumulação (coeficiente de partição n-octanol-água), da genotoxicidade e da toxicidade em meio aquático.

Figura 3: Verificações da conformidade concluídas em 2012 por resultado principal



Ao longo do ano, a ECHA desenvolveu ainda uma abordagem para o acompanhamento sistemático das decisões da avaliação do dossiê aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas autoridades nacionais de controlo do cumprimento. De acordo com a abordagem, a ECHA enviará uma declaração de não-conformidade com a decisão a estas autoridades caso o registante não tenha atualizado o seu dossiê de forma satisfatória até ao prazo previsto, o que motivará a adoção de medidas pelas autoridades nacionais. Em 2012, foi concluída a avaliação de acompanhamento de 65 processos, dos quais 55 deram origem a

um segundo projeto de decisão de verificação da conformidade. As nove primeiras declarações de não-conformidade foram enviadas e, num dos processos, a ECHA concluiu que o dossiê foi atualizado em conformidade com a decisão.

Em 2012 registou-se uma melhoria das recomendações gerais formuladas aos registantes sobre questões associadas à avaliação, por exemplo, através da realização de *webinars* de apoio às verificações seletivas da conformidade e de *workshops* destinados aos registantes principais. No relatório de progresso anual sobre a avaliação no âmbito do REACH de 2011, publicado no sítio Web da ECHA em fevereiro de 2012, foram formuladas recomendações aos registantes, com especial ênfase na identidade da substância, nas propostas de ensaio e nas justificações para a adaptação de requisitos de informação. O relatório, bem como a sua versão destinada ao grande público, constituem igualmente uma comunicação geral à indústria e outras partes interessadas sobre as conclusões da avaliação. Além disso, foi dado um passo importante para a transparência do processo de decisão em dezembro de 2012, através da publicação de versões não confidenciais das decisões de avaliação finais da ECHA.

Avaliação da substância

Em 2012, a ECHA assegurou o início efetivo do processo de avaliação da substância, através da publicação, no final de fevereiro de 2012, do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para o triénio 2012-2014 com 90 substâncias incluídas. As avaliações de 36 substâncias incluídas no primeiro ano tiveram início e devem produzir projetos de decisão a solicitar informações complementares, se necessário, até 28 de fevereiro de 2013.

Em conjunto com os Estados-Membros, a ECHA decidiu que não era necessário otimizar os critérios definidos e publicados em 2011 para a seleção de substâncias a incluir no CoRAP. O processo de atualização do CoRAP para o período 2013-2015 incluiu a pré-seleção, com base nas TI, de 365 novas substâncias candidatas para inclusão no CoRAP, um projeto conjunto com 13 Estados-Membros voluntários para analisar os dossiês de registo associados e selecionar substâncias a incluir no projeto de atualização do CoRAP. O primeiro projeto de atualização do CoRAP foi enviado aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA e publicado em outubro de 2012, tendo em vista a publicação do CoRAP atualizado até ao final de 2013. No total, contém 116 substâncias, incluindo 53 substâncias que já estavam incluídas no primeiro CoRAP e 63 novas substâncias. No conjunto, o número de substâncias propostas para 2012 e 2013 preenche a capacidade de avaliação indicada pelos Estados-Membros.

A fim de apoiar o processo de avaliação da substância, a ECHA finalizou os acordos contratuais para a transferência de fundos para os Estados-Membros responsáveis pela avaliação. A ECHA disponibilizou também conjuntos de dados agrupados sobre os dossiês a avaliar, modelos de documentos finais, uma lista de verificação para assegurar a adesão ao procedimento e formação sobre a elaboração de projetos de decisão em matéria de avaliação da substância.

A formulação de recomendações gerais e específicas sobre a substância e a harmonização da abordagem aos aspetos legais, processuais e científicos da avaliação da substância com as ACEM foram conseguidas através de dois *workshops* e de canais para aconselhamento direto. A ECHA ofereceu ainda a possibilidade de analisar a coerência dos projetos de decisão, tendo sido recebidos vários pedidos para a realização dessa análise até ao final de 2012. Na harmonização da abordagem, um dos principais aspetos foi o desenvolvimento de uma política harmonizada entre as ACEM para interação com os registantes. As recomendações aos registantes sobre como devem desempenhar a sua função no processo de avaliação da substância foram formuladas através de um *webinar* e de um folheto.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Preparação de projetos de decisão científica e juridicamente sólidos sobre decisões de avaliação, em conformidade com os requisitos legais e o plano plurianual.
2. Garantia, por parte da ECHA, de um início eficaz da avaliação da substância através da publicação do primeiro CoRAP, bem como da coordenação adequada e do apoio às ACEM na realização do trabalho de avaliação.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de avaliações de conformidade tratadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.	100 %
Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.	100 %
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.	46 %
Percentagem de projetos de decisão aceites unanimemente pelo Comité dos Estados-Membros.	90 %	Relatório interno mensal.	77 %
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação de substâncias.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado

Principais resultados

- Conclusão de 416 processos sobre dossiês com propostas de ensaio e emissão de 171 decisões finais sobre propostas de ensaio.
- Conclusão de 354 verificações da conformidade e emissão de 66 decisões finais sobre verificações da conformidade.
- Publicação, em fevereiro de 2012, do terceiro relatório de progresso anual sobre a avaliação no âmbito do REACH, de acordo com o prazo legal.
- Desenvolvimento de uma abordagem para o acompanhamento sistemático das decisões da avaliação do dossiê aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas autoridades nacionais de controlo do cumprimento; conclusão das primeiras 65 avaliações de acompanhamento.
- Novas recomendações e comunicação aos registantes de 2013 através, por exemplo, do relatório de avaliação anual, de *webinars* e de *workshops* destinados aos registantes principais.
- Adoção, em 28 de fevereiro de 2012, do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP), contendo 90 substâncias para avaliação nos anos 2012-2014.
- Início da avaliação da substância para 36 substâncias incluídas no CoRAP para 2012.
- Envio aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros, em outubro de 2012, do primeiro projeto de atualização do CoRAP para o triénio 2013-2015, contendo um total de 116 substâncias.

- Prestação de apoio administrativo, aconselhamento e formação às ACEM, de acordo com o Programa de Trabalho para 2012. Organização de dois *workshops* com representantes dos Estados-Membros sobre a avaliação do dossiê e das substâncias.

Quadro 7: Verificações da conformidade (VC) e análises de propostas de ensaio (TPE) completadas ou concluídas em 2012.

Resultado	TPE	VC
Decisões finais emitidas em 2012	171	66
Análises de propostas de ensaio / verificações da conformidade concluídas	416	354
Projetos de decisão enviados ao registante	364	236
Notificações com observações de qualidade	n.a.	1
Finalização de análises de propostas de ensaio / Verificações da conformidade concluídas sem adoção de medidas	52	117

Atividade 3: Gestão dos riscos

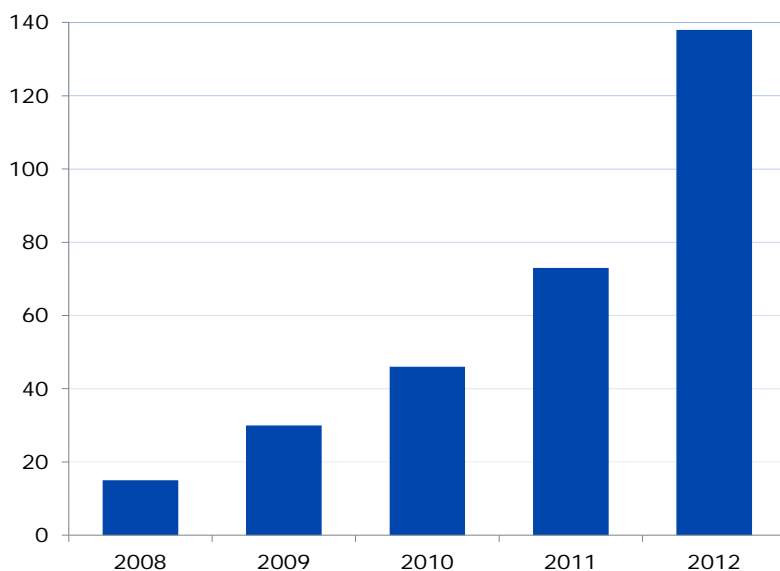
As tarefas da ECHA relativas à gestão dos riscos incluem a elaboração e a atualização da Lista de Substâncias Candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de Substâncias Candidatas a incluir na Lista de Autorização, ou seja a lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV), bem como, no futuro, o tratamento dos pedidos de autorização. As substâncias que suscitam preocupação e que apresentam riscos inaceitáveis a nível de UE são sujeitas a restrições para determinadas utilizações ou totalmente banidas.

Principais realizações em 2012

Identificação de SVHC e recomendações do anexo XIV

A pedido da Comissão Europeia, a ECHA elaborou 43 dossiês com propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, o que excedeu largamente o volume previsto. Com este número elevado, a Comissão pretendia atingir o objetivo político de incluir 136 substâncias que suscitam elevada preocupação na Lista de Substâncias Candidatas até ao final de 2012. A ECHA informou o Conselho de Administração e a Comissão sobre as atividades cujas prioridades foram redefinidas para que este objetivo fosse concretizado.⁶ Em janeiro e agosto de 2012, a ECHA recebeu mais 24 dossiês dos Estados-Membros. Estes dossiês continham as três primeiras substâncias identificadas como SVHC uma vez que existem provas científicas de prováveis efeitos graves para a saúde humana devido às suas propriedades de sensibilizante respiratório. Outras duas substâncias foram identificadas devido à existência de provas científicas de prováveis efeitos graves para o ambiente: uma com base nas suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino e outra porque se degrada num desregulador endócrino já identificado como SVHC.

Figura 4: Número de substâncias SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas



Além disso, estas novas substâncias SVHC incluíam cinco substâncias PBT e/ou mPmB.⁷ Estes desenvolvimentos constituem uma boa base para o futuro trabalho de identificação de novas

⁶ A conclusão da quarta recomendação do Anexo XIV foi adiada até janeiro de 2013. Além disso, foi decidido que a prioridade atribuída ao quinto projeto de recomendação do Anexo XIV não incluiria as 37 substâncias adicionais que a Comissão solicitou à ECHA e que as análises das Opções de Gestão dos Riscos dessas substâncias seriam também realizadas em 2013.

⁷ PBT: persistente, bioacumulável e tóxico; mPmB: muito persistente e muito bioacumulável.

substâncias SVHC em função do seu nível de preocupação equivalente. No total, foram adicionadas à Lista de Substâncias Candidatas 13 substâncias em junho e 54 em dezembro de 2012. No final de 2012, o número total de substâncias SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas era de 138, um número ligeiramente superior ao objetivo da Comissão.

Até ao final do ano, a ECHA concluiu a sua quarta recomendação à Comissão para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização. Foi recomendada a inclusão de dez substâncias da Lista de Substâncias Candidatas e foram apresentadas sugestões para a aplicação e «datas de expiração». A recomendação foi apoiada pelo Comité dos Estados-Membros e teve em conta, quando pertinente, as observações recebidas das partes interessadas durante a consulta pública realizada no início do ano.

A ECHA continuou a analisar as bases de dados do REACH e do CRE para apoiar a identificação de substâncias no âmbito do trabalho regulamentar. A ECHA desenvolveu um quadro de apoio para avaliar se determinadas substâncias suscitam uma preocupação equivalente às substâncias CMR⁸, utilizando sensibilizantes respiratórios como exemplo. Além disso, a ECHA continuou a facilitar a partilha de informações entre os Estados-Membros a fim de reforçar a coordenação e a cooperação em matéria de gestão regulamentar dos riscos. Para o efeito, a ECHA desenvolveu e atualizou ferramentas técnicas e organizou reuniões periódicas (por exemplo, para apoiar a identificação de substâncias PBT). Além disso, a ECHA prestou um contributo significativo, não previsto, à Comissão e aos Estados-Membros para a elaboração do roteiro para a identificação de substâncias SVHC e aplicação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020.

Pedidos de autorização

Em fevereiro de 2012, a Comissão aprovou um regulamento através do qual foi introduzido o segundo lote de oito substâncias na Lista de Autorização (Anexo XIV). Embora o primeiro prazo para a apresentação de pedidos seja janeiro de 2013, a ECHA não recebeu qualquer pedido em 2012. Todavia, foram recebidos cinco pedidos para a realização de uma sessão de informação pré-apresentação. A primeira dessas sessões realizou-se em novembro de 2012. A ECHA participou ativamente na explicação do processo de autorização à indústria e outras partes interessadas. Foi realizado um seminário destinado a potenciais requerentes, bem como um *workshop* sobre a análise socioeconómica e análise de alternativas. A ECHA também participou em inúmeros eventos organizados pela indústria ou outras partes interessadas para clarificação de diferentes aspetos dos pedidos. A ECHA clarificou muitas questões em aberto relativas à forma de lidar com os regimes linguísticos dos pedidos, a confidencialidade da informação e como os requerentes e as partes interessadas devem fornecer as informações e seguir as decisões do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC). A ECHA também reforçou a capacidade técnica do seu pessoal com vista à utilização das ferramentas para receber pedidos de autorização.

Restrições

Em 2012, a Comissão adotou decisões sobre os quatro primeiros dossiês de restrição⁹ para os quais recebeu, em 2011, pareceres do RAC e do SEAC. A ECHA prestou apoio técnico à Comissão durante este processo de adoção, nomeadamente no caso da restrição à utilização de chumbo e respetivos compostos em joalheria.

A ECHA apoiou ainda a Comissão na identificação de substâncias que poderão ser objeto de um dossiê de restrição elaborado pela Agência. Este apoio foi prestado em especial no

⁸ CMR: substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

⁹ Estas propostas são relativas a 1) utilização de fumarato de dimetilo em artigos tratados, 2) chumbo e respetivos compostos em joalheria; 3) fabrico, colocação no mercado e utilização de compostos de fenilmercúrio e 4) colocação no mercado e utilização de mercúrio para esfigomanómetros e outros dispositivos de medição utilizados no setor da saúde e noutros setores profissionais e industriais.

contexto da revisão da restrição à utilização do cádmio em tintas, plásticos e utilizações de segurança específicas para as quais a ECHA elaborou e publicou cinco relatórios de revisão em 2012.

A ECHA prestou apoio técnico e científico aos comités da ECHA no seu trabalho relativo a três pareceres sobre dossiês de restrição com base no Anexo XV: a utilização de ftalatos classificados em artigos de consumo, a utilização de 1,4-diclorobenzeno em blocos para sanitas e a utilização de crómio VI em produtos de couro. Os pareceres sobre os ftalatos foram concluídos e enviados à Comissão em 2012. Os pareceres sobre os outros dois dossiês serão concluídos e enviados no início de 2013. A ECHA reviu também a atual restrição aplicada à utilização de dois ftalatos em brinquedos e solicitou ao RAC um parecer sobre o projeto de relatório de revisão que elaborou. Este trabalho será concluído em 2013.

No final de 2012, a ECHA recebeu dois pedidos da Comissão para elaborar um relatório de restrição com base no Anexo XV. Esses pedidos diziam respeito à utilização do cádmio em plásticos e em tintas. A Agência recebeu também um pedido para investigar os riscos associados a certas utilizações de cinco sais de cobalto na UE, cuja introdução na Lista de Autorização foi recomendada pela ECHA, mas que poderiam, na opinião da Comissão, ser mais adequados para propostas de restrição.

Outras atividades ligadas à gestão regulamentar dos riscos

A ECHA continuou a aprofundar os conhecimentos sobre a aplicação prática da análise socioeconómica. Registrou-se um progresso significativo nos projetos relativos à «disposição para pagar» e sobre os custos da utilização de substâncias alternativas, bem como nas estimativas dos anos de vida ajustados por qualidade/incapacidade. A ECHA recebeu os resultados do estudo dos custos e pretende disponibilizá-los no sítio Web no início de 2013. Ajudou ainda a obter avanços na discussão sobre a abordagem à viabilidade da análise económica no contexto dos pedidos de autorização.

A ECHA continuou a desenvolver abordagens com vista a melhorar a avaliação das opções de gestão dos riscos mais adequadas. Este trabalho incluiu o desenvolvimento de uma grelha de análise para apoiar a avaliação e as decisões e incluiu também a organização de um *workshop*, em maio, sobre a gestão regulamentar dos riscos. A Agência desenvolveu diferentes metodologias para a utilização das bases de dados do REACH para apoiar a identificação de processos em que são necessárias medidas regulamentares adicionais para resolver os problemas relacionados com as SVHC contidas em artigos. Os resultados deste trabalho são tidos em conta no trabalho da Comissão relativo à eventual aplicação do artigo 68.º, n.º 2, do REACH para introdução de restrições aplicáveis às substâncias CMR contidas em artigos de consumo. Além disso, o trabalho é utilizado para identificar fontes de informações complementares e métodos de análise de substâncias contidas em artigos.

Para apoiar os registantes na preparação dos relatórios de segurança química, a ECHA elaborou um exemplo de Relatório de Segurança Química (CSR) que aborda em particular as insuficiências mais comuns identificadas nos relatórios de segurança química apresentados. Além disso, a ECHA publicou um guia prático destinado aos utilizadores a jusante sobre como cumprir as obrigações relativas aos cenários de exposição. Os utilizadores a jusantes podem optar pela realização de uma avaliação da segurança química se a utilização da substância não se enquadrar nas condições descritas no cenário de exposição facultado pelo fornecedor. Para facilitar aos utilizadores a jusante o cumprimento das suas obrigações de comunicação destas utilizações à ECHA, foi publicado um formulário Web específico para a apresentação destes relatórios e foi também organizado um *webinar* que atraiu 600 participantes.

A ECHA, em colaboração com seis organizações de partes interessadas do setor, apoiou o funcionamento e organização de duas reuniões da Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES) para identificar boas práticas de preparação e aplicação de cenários de exposição e desenvolver um intercâmbio de comunicações eficaz entre os agentes da cadeia de abastecimento. Os principais temas abordados em 2012 foram cenários de exposição para

o ambiente e a forma de lidar com cenários de exposição durante o manuseamento e colocação de misturas no mercado.

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 estabelecidos.
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 e metas

Indicador	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de dossiês de SVHC tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.	100 %
Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal.	100%	Relatório interno mensal.	100%
Percentagem de pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno mensal.	n/a (nenhum pedido recebido)
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.	Elevado

Principais resultados

- Duas atualizações da Lista de Substâncias Candidatas, aumentando o número total de substâncias SVHC para 138 entradas (ver Anexo 3).
- Elaboração de 43 dossiês do Anexo XV para substâncias SVHC a pedido da Comissão.
- Envio à Comissão e aos Estados-Membros de sínteses das substâncias registadas e análises do trabalho realizado sobre grupos de substâncias, a fim de apoiar a identificação de substâncias para futuros trabalhos. Organização de três reuniões do grupo de peritos para a gestão dos riscos em cooperação com os Estados-Membros. Organizações de três reuniões do Grupo de Peritos PBT.
- Conclusão da quarta recomendação da ECHA para inclusão no Anexo XIV (Lista de Autorização) de dez substâncias SVHC da Lista de Substâncias Candidatas.
- Organização de um *workshop* destinado aos Estados-Membros e à Comissão sobre a gestão regulamentar dos riscos e de um *workshop* sobre a interface entre a legislação do REACH e a legislação relativa à saúde e segurança no trabalho.

- Organização de duas reuniões da Rede de Intercâmbio sobre cenários de exposição entre a ECHA e partes interessadas.
- Apoio à Comissão durante a adoção das primeiras quatro restrições no âmbito do Regulamento REACH.
- A pedido da Comissão, início do trabalho sobre dois dossiês de restrição do Anexo XV.
- A pedido da Comissão, elaboração e publicação de cinco relatórios de revisão sobre a utilização do cádmio em plásticos, tintas, armações de óculos e aplicações de segurança.
- A pedido da Comissão, elaboração e envio ao Comité de Avaliação dos Riscos, para formulação de parecer, de um projeto de relatório de revisão sobre a restrição de dois ftalatos não classificados.
- Publicação do procedimento que será adotado durante o processo de decisão relativo à aplicação do processo de autorização.

Atividade 4: Classificação e rotulagem (C&R)

A classificação reflete os perigos que os produtos químicos apresentam e a rotulagem ajuda a garantir o fabrico, a utilização, o transporte e a eliminação de substâncias e misturas em condições de segurança. As principais funções da ECHA consistem em elaborar pareceres científicos sobre propostas de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias (propostas de CRH), desenvolver e manter o inventário de classificação e rotulagem e tomar decisões sobre pedidos para a utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas.

Principais realizações em 2012

Processamento das propostas de harmonização da classificação e rotulagem (C&R)

As autoridades competentes dos Estados-Membros apresentaram 23 propostas de CRH em 2012, tendo sido ainda recebidas quatro propostas de CRH da indústria. Este total de 27 propostas foi ligeiramente inferior ao esperado. No período compreendido entre 2008 e 2012, foram apresentadas 206 propostas. A ECHA realizou uma consulta pública para 31 substâncias, em 2012, e prestou um apoio significativo aos relatores do RAC na elaboração de pareceres finais e documentação científica de apoio para 31 propostas de classificação harmonizada. Além disso, os dois pedidos específicos apresentados pelo Diretor Executivo da Agência¹⁰ para a revisão da classificação do epoxiconazol e do arsenieto de gálio originaram um aumento significativo do volume de trabalho para o secretariado da ECHA.

A qualidade da fundamentação científica dos pareceres sobre propostas de CRH é cada vez mais importante, uma vez que a legislação visa harmonizar classes de perigo difíceis (carcinogenicidade, mutagenicidade, efeitos tóxicos na reprodução, sensibilização respiratória) e a classificação pode ter consequências profundas.

A ECHA adotou as medidas subsequentes para estabelecer a cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA) no que respeita à classificação harmonizada de produtos fitofarmacêuticos, a fim de sincronizar, tanto quanto possível, os prazos e a elaboração de pareceres científicos. Foi recebido o primeiro dossiê de CRH ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo aos produtos fitofarmacêuticos. Além disso, teve início a harmonização das práticas de trabalho em matéria de classificação harmonizada com o Regulamento (CE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas, que será aplicado em 1 de setembro de 2013.

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

A ECHA tem a obrigação de criar e gerir um inventário de classificação e rotulagem com base em notificações de classificação e rotulagem provenientes da indústria. Todas as substâncias perigosas colocadas no mercado em 1 de dezembro de 2010 e todas as substâncias sujeitas a registo no âmbito do Regulamento REACH (independentemente das suas propriedades de perigo ou dos respetivos prazos) tinham de ser notificadas, o mais tardar, em 3 de janeiro de 2011. O inventário público foi publicado com êxito em fevereiro de 2012 e fornece uma grande quantidade de informações provenientes da indústria sobre a forma como esta autotransmitiu as substâncias químicas e mostra como algumas empresas classificaram a mesma substância de forma diferente. O inventário foi atualizado no final de setembro, a fim de incluir todas as notificações relativas a substâncias perigosas (incluindo notificações relativas a substâncias não perigosas), bem como todas as notificações relativas a substâncias EINECS¹¹, independentemente da classificação.

¹⁰ Pedidos ao abrigo do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH.

¹¹ EINECS: Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

Desde 2010, a ECHA recebeu 5,7 milhões de notificações que abrangem cerca de 121 000 substâncias distintas, das quais cerca de 110 000 estão incluídas nas notificações divulgadas publicamente. Este facto torna o inventário a maior base de dados de substâncias autotaxadas disponível a nível mundial. A base de dados do inventário é atualizada regularmente com notificações novas e atualizadas. Todos os meses, são adicionadas aproximadamente 200 a 300 novas substâncias à base de dados e, em média, são efetuadas cerca de 15 000 atualizações por mês.

Para cerca de 30 000 substâncias, o inventário contém entradas para as quais diferentes notificantes indicaram classificações diferentes. Nesses casos, os notificantes terão de envidar todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto à respetiva classificação e rotulagem. A fim de facilitar um acordo entre os notificantes, a ECHA realizou um estudo de viabilidade e os preparativos técnicos para a criação de uma plataforma de TI específica, que permitirá e facilitará os debates entre notificantes e registantes quanto à classificação de uma dada substância sem revelar as suas identidades. O lançamento desta plataforma está previsto para o final de janeiro de 2013.

Avaliação de pedidos de utilização de nomes químicos alternativos

Em 2012, a ECHA recebeu os primeiros pedidos de utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE. Estes pedidos serão respondidos dentro do prazo legal de seis semanas. No total, foram aceites 13 pedidos para processamento, um número inferior ao esperado. Foram elaboradas oito decisões, tendo sido rejeitados três pedidos e aceites cinco.

Comunicação ao grande público sobre a utilização segura de substâncias e misturas

Em janeiro, a ECHA enviou à Comissão um estudo relativo à comunicação ao grande público sobre a utilização segura de substâncias e misturas e a eventual necessidade de incluir informações complementares nos rótulos, conforme estipulado pelo artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento CRE. Este estudo concluiu um trabalho de preparação de mais de dois anos realizado pela ECHA, que incluiu um inquérito Eurobarómetro sobre o reconhecimento, pelos cidadãos europeus, dos pictogramas de perigo nos termos do Regulamento CRE e sobre o seu comportamento no manuseamento de vários produtos de uso doméstico e outros produtos em conformidade com as instruções dos respetivos rótulos, bem como deliberações aprofundadas dos peritos nacionais da Rede de Comunicação de Riscos da Agência. O estudo forneceu um contributo importante para o relatório subsequente da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 29 de outubro de 2012, nos termos do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento CRE. O relatório da Comissão seguiu as conclusões da ECHA no sentido de que não devem ser consideradas alterações aos pictogramas do CRE, devendo antes ser dado tempo ao grande público para melhorar o seu conhecimento sobre o novo sistema mundial, bem como acompanhar o prazo de junho de 2015, no qual as obrigações de rotulagem no âmbito do Regulamento CRE serão aplicáveis às misturas, com ações de sensibilização.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de harmonização C&R com um elevado nível de 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. Processar quaisquer pedidos para utilização de nomes químicos alternativos dentro do prazo legal.
3. Manutenção e atualização do Inventário de classificação e rotulagem.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem das propostas de harmonização de C&R processadas dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral.	100 %
Percentagem de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno trimestral.	100 %
Nível de satisfação das partes interessadas com o inventário de classificação e rotulagem.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e do Comité de Avaliação dos Riscos com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado

Principais resultados

- Realização de 37 verificações da conformidade de dossiês com propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Prestação de apoio atempado e de elevada qualidade científica tanto aos proponentes de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas como ao Comité de Avaliação dos Riscos e aos respetivos relatores na elaboração de 31 pareceres, bem como de documentação científica de apoio relacionada.
- Inclusão de todas as notificações e atualizações na base de dados de classificação e rotulagem.
- Publicação e importante atualização do inventário de classificação e rotulagem público
- Preparação da plataforma de classificação e rotulagem para ser lançada no início de 2013.
- Processamento de 13 dossiês com pedidos de utilização de um nome alternativo.
- Envio à Comissão de um estudo relativo à comunicação de informações ao grande público sobre a utilização segura de substâncias e misturas.

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

O Serviço de assistência da ECHA presta aconselhamento a todos aqueles que tenham obrigações no quadro dos Regulamentos REACH e CRE, apoia os utilizadores das ferramentas de TI científicas da ECHA e fornece informação sobre apresentações específicas à ECHA. Além disso, a ECHA fornece ferramentas e orientação técnica e científica para a aplicação destes regulamentos na indústria, em especial nas PME e outras partes interessadas. A ECHA deve ainda prestar assistência aos registantes e fornecer informações explicativas sobre o REACH a outras partes interessadas.

Principais realizações em 2012

Serviço de assistência

Em 2012, o Serviço de assistência da ECHA atingiu o seu objetivo de dar resposta a mais de 5000 perguntas relacionadas com o REACH ou o CRE, apresentadas por agentes com obrigações a cumprir (empresas) e autoridades nacionais. Respondeu ainda a centenas de pedidos de informação recebidos noutros contextos, tais como a plataforma (HelpEx) utilizada pela rede de serviços de assistência nacionais (HelpNet), gerida pela ECHA e destinada à discussão de questões específicas com vista à harmonização das respostas na UE/EEE, *webinars* com sessões de perguntas e respostas e sessões presenciais com representantes de partes interessadas que visitaram os dois *workshops* destinados a registantes principais e o Dia das partes interessadas organizado pela Agência durante o ano.

O tempo médio de resolução dos pedidos de informação pelo serviço de assistência foi de cerca de seis dias úteis, devido ao facto de cerca de 90 % das perguntas terem sido respondidas no prazo fixado de 15 dias úteis. Todavia, à medida que a aplicação dos Regulamentos REACH e CRE avança, algumas perguntas tornaram-se muito complexas e requerem respostas mais pormenorizadas dos segundo e terceiro níveis do serviço de assistência, que têm de ser elaboradas por peritos em áreas específicas durante um período de tempo mais prolongado.

Em 2012, o âmbito das perguntas colocadas ao serviço de assistência da ECHA centrava-se principalmente em temas relacionados com o prazo de registo REACH de 2013, tais como a identificação de registantes da mesma substância, as obrigações de partilha de dados, a funcionalidade de co-registantes no REACH-IT e temas semelhantes. O progresso da Agência na divulgação de informações provenientes de dossiês de registo também manteve o serviço de assistência da ECHA ocupado, bem como a implementação da nova versão das ferramentas REACH-IT, IUCLID e Chesar.

A gestão da rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE (HelpNet) continuou a ser uma das atividades fundamentais com vista à simplificação do aconselhamento e assistência prestados aos agentes com obrigações a cumprir em todos os 30 países da UE e do EEE nos quais os dois regulamentos são aplicados. Em 2012, o Grupo Diretor da HelpNet aprovou vários instrumentos para tornar mais célere a descoberta de soluções para problemas identificados. Esta iniciativa resultou num ganho de eficiência significativo para a rede, reduzindo de forma eficaz o número desses problemas para cerca de metade. Como parte da sua função, o serviço de assistência da ECHA também ajudou os serviços de assistência nacionais a reforçarem a sua capacidade de resposta a perguntas sobre vários temas. Além da partilha de informações, um dia dedicado à formação prática dos correspondentes dos serviços de assistência nacionais no que respeita às ferramentas de TI científicas da ECHA melhorou o conhecimento da utilização destas ferramentas e dos processos aplicados para a implementação dos Regulamentos REACH e CRE.

Orientações

No ano de 2012, as atividades de orientação centraram-se na disponibilização de orientações atualizadas sobre os aspetos do REACH que são particularmente relevantes para o prazo de registo de 2013.

A ECHA publicou atualizações dos documentos de orientação sobre o registo, sobre a partilha de dados e sobre monómeros e polímeros, respeitando, contudo, o seu compromisso de manter uma «moratória em matéria de orientações» que abranja os últimos seis meses antes do segundo prazo de registo no âmbito do REACH (ou seja, de 1 de dezembro de 2012 a 31 de maio de 2013), de modo a permitir que a indústria se concentre na preparação dos seus dossiês durante esse período. Foi também publicado, antes da moratória voluntária, um elevado número de atualizações e retificações de outros documentos de orientação existentes. Esta realização específica constituiu uma ajuda notável à indústria e demonstrou, uma vez mais, que a Agência respeita os seus princípios de fidedignidade e eficiência, envidando todos os esforços no sentido de se responsabilizar pelo cumprimento de prazos exigentes.

Avançando rapidamente para assegurar a aplicação rápida e eficiente das recomendações que obtiveram o consenso entre as autoridades quanto aos resultados finais dos três projetos de implementação do REACH relativos aos nanomateriais, a ECHA elaborou um conjunto de seis novos anexos para o guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química. A Agência realizou as consultas relacionadas com estes documentos através de um procedimento rápido que permitiu a sua atualização e publicação mais de um ano antes do prazo de registo REACH de 31 de maio de 2013. Foram também publicadas antes da moratória sete pequenas retificações a outras partes do guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, o que também permitiu a harmonização com os novos anexos sobre nanomateriais.

Por forma a melhorar a acessibilidade das orientações para todas as partes interessadas, a ECHA elaborou várias versões resumidas e simplificadas dos documentos de orientação. Em particular, a ficha técnica do REACH sobre as «Obrigações de comunicação relativas a certas substâncias que estão isentas de registo ao abrigo do REACH» deve ser útil para as pequenas e médias empresas do setor da valorização de resíduos, uma vez que explica os motivos pelos quais não têm necessariamente de incluir um número de registo nas respetivas fichas de dados de segurança relativas a certas substâncias recuperadas. Por motivos de ordem técnica, o lançamento de uma versão atualizada do guia de orientação do Navigator teve de ser adiado para 2013; a nova versão desta ferramenta multilingue será agora lançada depois da moratória atual.

A ECHA publicou também várias atualizações importantes das orientações sobre o Regulamento CRE. Em particular, a publicação da terceira versão atualizada do «Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE» satisfaz o requisito do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento CRE, nos termos do qual a Agência deve facultar orientações para a fixação de limites de concentração específicos.

Formação REACH e CRE

A ECHA continuou a privilegiar as ações de formação externa com o objetivo de proporcionar formação de elevada qualidade aos serviços de assistência nacionais do REACH e do CRE para que possam responder às perguntas e promover um entendimento comum dos Regulamentos REACH e CRE. Durante o ano, a Agência organizou diversas ações de formação destinadas a partes interessadas externas, que se centraram na apresentação de atualizações importantes de aspetos relacionados com o REACH e o CRE, bem como nas ferramentas de TI da ECHA. Os destinatários eram essencialmente representantes dos Estados-Membros da UE, por exemplo, autoridades competentes, serviços de assistência nacionais e autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento. Todavia, os representantes da indústria também responderam ao

convite da Agência para participarem nas ações de formação externa realizadas durante o ano de 2012.

Além das ações de formação presencial realizadas nas instalações da ECHA em Helsínquia sob o formato de *workshops* temáticos, a Agência produziu também um conjunto de *webinars* a que as partes interessadas podem aceder em qualquer altura através do sítio Web da ECHA, com especial ênfase nos temas relevantes para o prazo de registo REACH de 2013.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	80 %	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal.	91 %
Nível de satisfação com a qualidade dos serviços prestados pelo Serviço de Assistência às partes interessadas.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
Número de atualizações das PMF (perguntas mais frequentes) acordadas com os correspondentes da HelpNet e publicadas na Web.	Pelo menos 3	Relatório anual.	3
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais no âmbito da plataforma HelpEx, dentro do prazo fixado pelo autor da pergunta.	80 %	Relatório do <i>Business Object</i> / mensal.	96 %
Percentagem de documentos de orientação publicados na Web de acordo com o plano.	80 %	Relatório anual.	155 % ¹²
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
Nível de satisfação com a qualidade das ações de formação REACH.	Elevado	Respostas dos participantes / anual.	Elevado

¹² O número de documentos publicados em 2012 foi excepcionalmente superior ao que estava projetado, uma vez que foram publicados anexos e retificações adicionais relativos aos nanomateriais que não estavam previstos no plano original.

Principais resultados

Serviço de assistência

- Respostas a 5184 perguntas relativas aos requisitos no âmbito do REACH e CRE, bem como às ferramentas de TI da ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT e apresentação de dados).
- Observações enviadas aos serviços de assistência nacionais sobre 122 perguntas colocadas na HelpNet Exchange sobre questões relacionadas com o REACH e CRE.
- Três atualizações das PMF (perguntas mais frequentes) acordadas com os correspondentes da HelpNet e publicadas no sítio Web. Além disso, foram revistas todas as PMF sobre o REACH disponíveis no sítio Web da ECHA, a fim de as harmonizar com os guias de orientação atualizados da ECHA.
- Realização de duas reuniões do Grupo Diretor da HelpNet e de formação sobre as ferramentas de TI científicas.
- Visita a sete serviços de assistência nacionais no contexto do Programa de visitas da HelpNet 2011-2013.

Orientações

Publicação de atualizações (13) e retificações (17, assinaladas com *):

- Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE *
- Guia de Orientação sobre partilha de dados
- Guia de orientação para monómeros e polímeros
- Orientações sobre o registo
- Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE, versão 2 e versão 3
- Guia de orientação sobre o Anexo V *
- As partes e os capítulos seguintes do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (IR&CSA)*:
 - Parte D: Definição de Cenários de Exposição *
 - Parte E: Caracterização do risco
 - Parte G: Extensão das FDS *
 - Capítulo R.7a: Orientações específicas sobre parâmetros
 - Apêndice R.7-1 do Capítulo R.7a relativo aos nanomateriais
 - Capítulos R.7b* e R.7c*: Orientações específicas sobre parâmetros
 - Apêndice R.7-1 do Capítulo R.7b relativo aos nanomateriais
 - Apêndice R.7-2 do Capítulo R.7c relativo aos nanomateriais
 - Capítulo R.8: Caracterização da relação dose/[concentração]-resposta para a saúde humana *
 - Apêndice R.8-15 do Capítulo R.8 relativo aos nanomateriais
 - Apêndice R.10-2 do Capítulo R.10 relativo aos nanomateriais
 - Capítulo R.11 Avaliação PBT *
 - Capítulo R.13 Biblioteca MGR *
 - Capítulo R.14 Avaliação da exposição profissional *
 - Apêndice R.14-4 do Capítulo R.14 relativo aos nanomateriais
 - Capítulo R.15 Estimativa da exposição do consumidor *
 - Capítulo R.16 Estimativa da exposição ambiental *
 - Capítulo R.17 Estimativa da exposição de artigos *
 - Capítulo R.18: Criação de cenário de exposição e estimativa de libertação para o ambiente para o estágio de resíduo *
 - Capítulo R.19: Análise de incerteza *
 - Capítulo R.20: Quadro de termos e abreviaturas *
 - Modelo do cenário de exposição na Parte D e na Parte F *

Publicação de nove versões resumidas e simplificadas de documentos:

- Guia prático 1: Como comunicar dados *in vitro*
- Guia prático 3: Como comunicar resumos circunstanciados de estudos
- Guia resumido sobre partilha de dados
- Ficha Informativa sobre o Guia de orientação sobre a partilha de dados
- Ficha Informativa sobre as Obrigações de comunicação relativas a certas substâncias que estão isentas de registo ao abrigo do REACH
- Guia prático 7: Como notificar substâncias para inclusão no Inventário de Classificação e Rotulagem
- Guia prático 13: *How downstream users can handle exposure scenarios* (Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição)
- Guia prático 14: Como preparar resumos toxicológicos na IUCLID e como derivar DNEL
- Guia prático 15: *How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report* (Como realizar uma avaliação qualitativa para a saúde humana e comunicá-la num relatório de segurança química)

Formação REACH e CRE

- Organização de inúmeras ações de formação sobre o REACH e CRE e as ferramentas de TI e de *workshops* para destinatários específicos, incluindo dois *workshops* para registantes principais.
- Organização de dezasseis *webinars* sobre temas relacionados com o REACH e CRE, metade dos quais destinados a registantes principais.
- Formação sobre as ferramentas de TI científicas da ECHA, *webinar* sobre «*Dissemination overview with IUCLID 5.4*» (Apresentação da divulgação com a IUCLID 5.4) e dois cursos de reciclagem sobre a HelpEx ministrados aos membros da HelpNet.

Quadro 8: Número, percentagem e tempo médio de resposta às perguntas nos níveis 1 e 2 durante o ano de 2012

Tema		Número de perguntas resolvidas	%	Tempo médio de resolução (n.º de dias úteis)
REACH		1227	23,9 %	7,94
CRE		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Gestão de utilizador	1306	25,4 %	1,9
Apresentações		1063	20,7 %	5,77
Total		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) O Serviço de Assistência da ECHA também respondeu a mais de 44 perguntas classificadas no nível 3 que envolveram a consulta das entidades contratadas para a manutenção das ferramentas de TI ou da Comissão.

Quadro 9: Principais países que enviaram perguntas

Países da UE/EEE que enviaram perguntas ao Serviço de Assistência da ECHA	Número de perguntas recebidas	Percentagem de perguntas recebidas
Alemanha	903	21,09 %
Reino Unido	772	18,03 %
França	369	8,61 %
Países Baixos	345	8,06 %
Itália	310	7,24 %
Outros países da UE/EEE	1583	36,97 %
Total UE/EEE	4282	100 %

Países terceiros que enviaram perguntas ao Serviço de Assistência da ECHA	Número de perguntas recebidas	Percentagem de perguntas recebidas
Estados Unidos	251	28,85 %
Hong Kong	110	12,64 %
China	89	10,23 %
Suíça	87	10 %
Índia	66	7,59 %
Outros países terceiros	267	30,69 %
Total de países terceiros	870	100 %

Atividade 6: Ferramentas de TI científicas

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

Principais realizações em 2012

Durante o ano de 2012, a ECHA centrou as suas atividades relacionadas com ferramentas de TI científicas na preparação para o prazo de registo REACH de 2013, no alargamento do âmbito das informações divulgadas sobre os produtos químicos, na integração dos dados sobre substâncias químicas armazenados em diferentes bases de dados e na preparação para a aplicação do Regulamento relativo aos produtos biocidas em 2013.

Antes do prazo de 2013 e por forma a ajudar a indústria a preparar dossiês de elevada qualidade, foi lançada, em junho, a IUCLID 5.4, com maior capacidade para comunicar dados relativos à avaliação da exposição, de substâncias PBT (substâncias químicas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas) e de perigos para a saúde humana. Os plug-ins relacionados (verificação técnica da integralidade, cálculo de taxas, divulgação, ferramenta de pedidos de informação) foram atualizados e lançados em julho em simultâneo com a versão compatível do REACH-IT. O trabalho deu também início a uma importante revisão técnica da aplicação IUCLID, ou seja, a IUCLID 6, cujas especificações foram desenvolvidas e apresentadas nos grupos pertinentes da OCDE.

Com base na experiência adquirida nas versões iniciais do Chesar e nas observações recebidas, a aplicação foi consideravelmente redesenhada e desenvolvida. A indústria beneficiará desse novo desenho na usabilidade da ferramenta, simplificação da funcionalidade e melhor manutenção. A versão 2.0 foi lançada em junho, permitindo que os registantes começassem a preparar as suas avaliações da segurança química (CSA) com base no conjunto de dados da IUCLID 5.4 e a gerar os capítulos 9 e 10 do relatório de segurança química (CSR). Em outubro, a versão 2.1 disponibilizou uma ferramenta de estimativa da exposição para os consumidores, concluindo a funcionalidade necessária para a avaliação da segurança química. A preparação de cenários de exposição para comunicação na cadeia de abastecimento foi parcialmente abrangida na versão de setembro, tendo prosseguido os trabalhos com vista à disponibilização de toda a funcionalidade numa versão a lançar no início de 2013.

Foram introduzidos dois novos formulários em linha, de fácil utilização, para os utilizadores a jusante comunicarem as suas utilizações à Agência e para a notificação de substâncias que suscitem elevada preocupação contidas em artigos.

Foram adotadas medidas de correção para dinamizar o desenvolvimento do REACH-IT, após as dificuldades encontradas em 2011. Foram lançadas duas versões durante o ano, uma em julho, para incluir as alterações da IUCLID 5.4, e outra em novembro, que apresentou melhorias significativas no apoio ao processo interno de pedido de informações, beneficiando tanto a ECHA como os registantes.

No contexto do desenvolvimento do projeto de TI relativo aos produtos biocidas (ver abaixo), foram experimentadas melhorias na interface do utilizador, incluindo o suporte de vários idiomas, com o objetivo de introduzir a funcionalidade na próxima versão principal do REACH-IT. Desta forma, a ECHA está já a preparar a simplificação da utilização das ferramentas de apresentação para as PME, cujo volume de registos deverá aumentar para o prazo de 2018. Esta próxima versão principal do REACH-IT deverá incluir ainda outras

melhorias estruturais da aplicação e a integração na aplicação principal, em 2014, de soluções para alguns tipos de apresentação de dossiês que atualmente funcionam em separado.

A fim de apoiar o trabalho das ACEM no âmbito do REACH, a ECHA criou um sistema (e os serviços relacionados) para as ACEM acederem a uma base de dados centralizada – a base de dados IUCLID da ECHA para as ACEM – com as mesmas funcionalidades utilizadas pelo pessoal da ECHA.

A divulgação das informações recebidas das notificações de classificação e rotulagem – Inventário C&R – processou-se em duas fases: fevereiro e setembro. O portal de divulgação foi atualizado três vezes durante o ano para a publicação de informações adicionais dos dossiês REACH: em junho (volumes de produção), julho (informações NONS) e novembro (informações da ficha de dados de segurança).

O Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento (RIPE) foi objeto de manutenção ao longo do ano, através da introdução de novas informações e da adaptação às alterações nas informações recebidas (especificamente a nova versão da IUCLID). Foi adicionada uma funcionalidade que permite a comunicação entre diferentes autoridades de controlo do cumprimento.

Foram lançadas duas versões do sistema Odyssey durante o ano, uma no início de março, com funcionalidade melhoradas para a avaliação de propostas de ensaio e para a verificação da conformidade, e outra em outubro, que alargou o âmbito da ferramenta à avaliação científica dos dossiês de pedidos de informação.

Estes desenvolvimentos foram conseguidos em paralelo com a contratação de entidades externas para a manutenção do sistema Odyssey, de acordo com a estratégia de externalização adotada.

Foram afetados esforços consideráveis à compreensão das necessidades das diversas atividades e ao planeamento da implementação técnica do acesso integrado e da gestão dos dados relativos às substâncias atualmente dispersos por vários sistemas e bases de dados. Foram implementadas soluções iniciais para uso interno, mas a maior parte da fase de desenvolvimento terá lugar em 2013, conforme previsto inicialmente. A integração dos dados será uma iniciativa abrangente com impacto nos futuros programas dos principais sistemas de informação, nomeadamente o REACH-IT e a IUCLID.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Receber e processar corretamente todos os dossiês e notificações e divulgar a informação pública, em conformidade com a legislação, com a ajuda de ferramentas de TI eficazes.
2. Disponibilizar um apoio eficaz às partes interessadas no cumprimento das suas obrigações legais, através de ferramentas de TI especializadas e manuais do utilizador e *workshops* especificamente concebidos.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Taxa de sucesso dos projetos em termos de tempo, orçamento e âmbito de aplicação.	80 %	A avaliação de cada projeto tem lugar durante a conclusão do processo. São elaborados relatórios trimestrais de acompanhamento.	88 %

Nível de satisfação dos utilizadores externos com as ferramentas de TI (IUCLID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
---	---------	------------------	---------

Principais resultados

- Implementação, até novembro de 2012 (mais de seis meses antes), de todas as modificações do REACH-IT com impacto para os registantes do prazo de 2013.
- Lançamento, em junho de 2012 (12 meses antes), da versão da IUCLID (5.4) necessária para o prazo de 2013.
- Lançamento, em junho de 2012, de uma revisão principal da ferramenta Chesar (V2.0) destinada à avaliação da segurança química, que permite aos registantes prepararem os seus relatórios de segurança química para efeitos de avaliação da exposição dos trabalhadores e do ambiente. A versão 2.1, lançada em outubro de 2012, incluiu a funcionalidade para a avaliação dos consumidores.
- Criação, no verão de 2012, do acesso técnico e de um serviço relacionado para as ACEM acederem a uma base de dados IUCLID da ECHA para as ACEM.
- Lançamento atempado de versões principais do sistema Odyssey (V2.0 e V3.0), que permitem à ECHA realizar a avaliação científica dos dossiês de pedidos de informação.
- Criação de serviços destinados à manutenção dos atuais sistemas de TI em produção.

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

A ECHA tem o objetivo estratégico de assumir um papel de plataforma no desenvolvimento das competências científicas e regulamentares dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes, bem como de utilizar estes novos conhecimentos para reforçar a aplicação da legislação em matéria de produtos químicos.

Principais realizações em 2012

A ECHA continuou a dar o seu contributo para o desenvolvimento de métodos de ensaio, nomeadamente alternativas aos ensaios em animais, a fim de promover a disponibilidade de métodos de ensaio alternativos para além do prazo de 2013, uma vez que é de esperar um maior número de lacunas nos dados do que no primeiro prazo de registo. Foi dada prioridade aos métodos de ensaio para a irritação ocular, a sensibilização cutânea e a irritação/corrosão cutânea. Em particular, a ECHA contribuiu para o desenvolvimento das estratégias de ensaio integradas da OCDE para a irritação/corrosão cutânea e ocular.

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 de 2013 e 2018, com recurso a métodos alternativos. Para esse efeito, foi já integrada na versão 3 da Caixa de ferramentas QSAR da OCDE uma seleção de dados relevantes recebidos durante o prazo de 2010.

A ECHA reforçou os seus conhecimentos especializados sobre abordagens assentes em métodos sem recurso a ensaios e continuou a integrá-los em processos da Agência, tais como a avaliação e a gestão dos riscos. Este procedimento apoiou a definição de atividades prioritárias, tais como a identificação de substâncias a incluir no Plano de ação evolutivo comunitário, a avaliação de propostas de comparação por interpolação e a definição do Quadro de avaliação do método comparativo por interpolação.

No contexto do seu programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química, a ECHA intensificou o apoio à comunicação na cadeia de abastecimento, em estreita cooperação com as suas partes interessadas em questões como a normalização da comunicação das condições de utilização na cadeia de abastecimento e a interpretação dos limites dos cenários de exposição (extrapolação). Enquanto as discussões técnicas e científicas prosseguiram ao longo do ano, as duas reuniões da Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES) realizadas com a participação da ECHA e das partes interessadas funcionaram como pontos de verificação para avaliar o progresso realizado e trocar e divulgar boas práticas.

A ECHA realizou progressos no plano da compreensão da avaliação do perigo, exposição e riscos, bem como da gestão e redução 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. Foi enviado à Comissão e publicado sob a forma de Anexo ao «Documento de trabalho sobre tipos e as utilizações de nanomateriais» (parte da Comunicação sobre a segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais») um inventário de nanomateriais obtido na base de dados da IUCLID. A ECHA também participou no comité diretor da «Task II» do projeto NANOSUPPORT, no projeto GAARN e na primeira reunião sobre a identidade e os aspetos físico-químicos da substância. A ECHA formulou observações sobre as diretrizes da OCDE relativas aos nanomateriais e adotou as iniciativas das ACEM relativas a propostas de alteração do REACH no que respeita aos nanomateriais, bem como as iniciativas nacionais para a criação de inventários de produtos que contenham nanomateriais.

No que respeita às substâncias perturbadoras do sistema endócrino (EDC), a ECHA participou no Grupo consultivo de peritos sobre desreguladores endócrinos da Comissão Europeia, elaborando critérios aplicáveis a estas substâncias, e num grupo de trabalho da Autoridade

Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), elaborando pareceres sobre aspetos científicos relacionados com as substâncias EDC. A ECHA também está a participar no grupo de trabalho *ad hoc* da Comissão sobre os efeitos da combinação de produtos químicos, no seguimento da comunicação da Comissão de maio de 2012 sobre esse tema. Estas atividades contribuem para o reforço da capacidade interna da ECHA para lidar com a toxicidade das substâncias EDC e das misturas no âmbito dos processos regulamentares da Agência.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. A ECHA tem uma boa capacidade 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 e metas

Indicador	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultados 2012
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às ACEM.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado

Principais resultados

- Início das atividades de melhoramento do relatório de segurança química com um contrato para o apoio à análise e desenvolvimento de metodologias de avaliação dos riscos para as substâncias «complexas», tais como as substâncias UVCB. Início do projeto destinado à exemplificação de cenários de exposição para a vida útil dos artigos. Adiamento para 2013 dos métodos práticos para analisar produtos de conversão resultantes de substâncias que reagem à utilização no âmbito da avaliação da segurança química.
- Integração na versão 3 da Caixa de ferramentas QSAR da OCDE de uma seleção de dados relevantes recebidos durante o prazo de 2010.
- Aplicação regular de métodos computacionais em apoio dos diferentes processos, nomeadamente a verificação seletiva da conformidade, mas também de outras seleções de dossiês ou da definição de substâncias prioritárias.
- Aquisição de software que permite desenvolver métodos avançados de despistagem e de análise de dados, bem como o reforço da capacidade para apoiar a avaliação e a gestão dos riscos.
- Publicação do documento «*Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials*» (Boas práticas em matéria de informações físico-químicas e identidade da substância relativas aos nanomateriais).
- Realização da reunião de peritos da OCDE, na qual foi elaborada a estratégia de ensaio para irritantes cutâneos.
- Publicação, em setembro, de um estudo sobre o custo e os aspetos práticos de dois novos ensaios de toxicidade da OCDE.
- Contributos para o desenvolvimento dos principais métodos de ensaio de

- genotoxicidade previstos nas estratégias de ensaio integradas no âmbito do REACH e para o trabalho da rede de análise prévia da pertinência regulamentar¹³.
- O atraso não previsto na adoção da revisão do REACH pela Comissão resultou numa menor procura do apoio científico para este trabalho de revisão do que tinha sido inicialmente previsto.

¹³ Rede PARARE (Análise Prévia da Pertinência Regulamentar)

ÓRGÃOS E ATIVIDADES DE CARÁTER TRANSVERSAL DA ECHA

Atividade 8: Comités e Fórum

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

Principais realizações em 2012

Registou-se um aumento notável dos resultados globais dos Comités da ECHA em 2012. O número de pareceres e acordos apresentados duplicou, ao mesmo tempo que se manteve a elevada qualidade e o respeito dos prazos legais. Os procedimentos e o funcionamento dos Comités foram adaptados para uma gestão eficaz do aumento do volume de trabalho.

Comité dos Estados-Membros (CEM)

Tal como esperado, o volume de trabalho do CEM foi elevado em 2012. No entanto, todos os dossiês sujeitos a processos de avaliação e autorização tinham uma qualidade elevada e foram aprovados por unanimidade e dentro do prazo legal. Este objetivo foi conseguido através da otimização dos métodos de trabalho, por exemplo, o aumento do número de procedimentos escritos e a organização de videoconferências e reuniões preparatórias.

O CEM aprovou por unanimidade a identificação de 28 substâncias como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), as quais lhe foram enviadas com vista à obtenção de um acordo. Pela primeira vez o Comité identificou três substâncias com propriedades sensibilizante respiratório como substâncias SVHC devido a um nível de preocupação equivalente com prováveis efeitos graves para a saúde humana. Duas substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino foram identificadas como substâncias SVHC com base num nível de preocupação equivalente com prováveis efeitos graves para o ambiente.¹⁴ Na sequência da revisão do Anexo XIII do Regulamento REACH e aplicando estes novos critérios pela primeira vez, o CEM aprovou também a identificação de três substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) como substâncias SVHC utilizando comparação por interpolação e a abordagem de suficiência de prova.

Em dezembro de 2012, o CEM aprovou também, por consenso, o seu parecer sobre o quarto projeto de recomendação da ECHA para a definição de substâncias prioritárias para inclusão no Anexo XIV, o que permitiu à ECHA apresentar a sua recomendação de 10 substâncias adicionais à Comissão Europeia.

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

¹⁴ Com base no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH.

No que respeita ao processo de avaliação de substâncias, o Comité aprovou o seu primeiro parecer sobre o projeto CoRAP da ECHA em fevereiro de 2012. Foram nomeados um grupo de trabalho e um relator para começarem a preparar o parecer do CEM sobre a primeira atualização anual do CoRAP, cuja conclusão está prevista para fevereiro de 2013.

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

Em conjunto, os Comités trataram um volume de dossiês idêntico ao de 2011, incluindo os dossiês transitados do ano anterior (pareceres sobre classificação e rotulagem harmonizadas, «CRH», propostas de restrição e pedidos específicos do Diretor Executivo). Tal como previsto, o RAC foi particularmente sujeito a um elevado nível de solicitações. Além do tratamento dos dossiês de restrição, tanto o RAC como o SEAC prosseguiram as suas atividades preparatórias para tratamento de pedidos de autorização. Os aspetos processuais relacionados com o envolvimento de partes interessadas e titulares de processos no tratamento de pedidos de autorização foram debatidos e aprovados pelos dois Comités.

O RAC aprovou um total de 31 pareceres em matéria de classificação e rotulagem harmonizadas em 2012. Foi também aprovado um novo quadro para a elaboração de pareceres do RAC relativos a propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, onde são destacados os princípios gerais e clarificadas as funções e responsabilidades das diferentes entidades. Em conformidade com o quadro aprovado, tiveram lugar em 2012 as duas primeiras consultas específicas complementares com as partes interessadas.

O RAC aprovou pareceres sobre duas propostas de restrição no âmbito do Anexo XV; um sobre a proposta da Dinamarca sobre quatro ftalatos classificados, concluindo que o dossiê não demonstrava a existência de um risco decorrente da utilização das quatro substâncias e que, por conseguinte, a restrição não se justificava, e um sobre a proposta da Dinamarca sobre a presença de crómio VI em artigos de couro, para os quais o RAC demonstrou a existência de risco para os consumidores e recomendou a restrição. Com base nos pareceres do RAC, o SEAC decidiu subseqüentemente não apoiar a restrição para os quatro ftalatos classificados e aprovou um projeto de parecer do SEAC relativo à proposta de restrição para o crómio VI em artigos de couro.

O processo de decisão sobre a proposta da Comissão apresentada pela ECHA relativa ao diclorobenzeno teve início durante o ano e prevê-se que os pareceres do RAC e do SEAC sejam aprovados em 2013. Um dossiê com uma proposta de restrição do nonilfenol e respetivos etoxilados em têxteis apresentado pela Suécia foi considerado não conforme pelo RAC e pelo SEAC.

Além disso, o RAC e o SEAC aprovaram em conjunto a realização de uma revisão dos procedimentos de trabalho em matéria de restrição e, em especial, no que respeita ao processo de elaboração das recomendações do Fórum.

O RAC adotou uma decisão sobre um pedido do Diretor Executivo da ECHA, nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH, relativo a um relatório de informação complementar para o fungicida epoxiconazol, preparado pela indústria, e manteve a anterior decisão do RAC relativa à classificação de reprodução.

A este respeito, a aprovação das regras de procedimento para a cooperação com outros órgãos da UE, nos termos do artigo 110.º do Regulamento REACH, em questões relacionadas com a segurança dos alimentos e a proteção dos trabalhadores, levada a cabo pelo Conselho de Administração no final do ano, constitui uma realização importante que permite promover atividades de cooperação com outros órgãos científicos. Estas regras definem o quadro para a cooperação entre a ECHA e outros órgãos da UE com vista a garantir a coerência no trabalho, a partilha de informações relevantes e evitar potenciais conflitos de pareceres científicos.

Fórum de intercâmbio de informações sobre o controlo do cumprimento

Em 2012, o Fórum concluiu o seu trabalho para a criação de interligações relacionadas com o controlo do cumprimento entre a ECHA, as ACEM e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento. Este importante projeto identificou os canais de comunicação mais apropriados, clarificou as responsabilidades de todos os organismos envolvidos no âmbito abrangente das diferentes funções que formam o controlo do cumprimento e simplificou os procedimentos de trabalho entre todos os intervenientes.

O Fórum publicou um relatório abrangente sobre o seu primeiro projeto de controlo do cumprimento coordenado. O objetivo deste projeto consistiu na verificação da conformidade dos fabricantes e importadores de substâncias com as obrigações do REACH em matéria de pré-registo, registo e fichas de dados de segurança. O Fórum publicou um relatório preliminar sobre o seu segundo projeto coordenado aplicável às inspeções dos formuladores de misturas. Este projeto centra-se na conformidade deste grupo de utilizadores a jusante com os requisitos impostos pelos Regulamentos REACH e CRE, tais como a comunicação ao longo da cadeia de abastecimento e o conteúdo das fichas de dados de segurança. Simultaneamente, o Fórum aprovou um terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH centrado sobre o registo, os representantes únicos e a cooperação com as autoridades aduaneiras.

Várias autoridades nacionais de controlo do cumprimento continuaram a conjugar esforços no projeto-piloto sobre substâncias intermédias do Fórum, através da otimização da experiência da ECHA durante a verificação do estatuto de substância intermédia das substâncias químicas solicitado nos registos apresentados. A realização de um *workshop* e conferências Web relacionadas com o projeto reforçaram, entre as autoridades de controlo do cumprimento e a ECHA, o conhecimento mútuo quanto ao papel dos utilizadores a jusante no que respeita às condições estritamente controladas, à definição de substâncias intermédias e aos requisitos aplicáveis às condições estritamente controladas no que respeita às propriedades perigosas, como a utilização de equipamento de proteção pessoal e de um sistema de ventilação por extração localizada.

O Fórum congratulou-se com as atualizações do Portal de Informação REACH para o Controlo do Cumprimento (RIPE), uma ferramenta de TI que permitirá aos inspetores dos Estados-Membros acederem a dados extraídos de dossiês apresentados à ECHA. Um número cada vez maior de inspetores está a utilizar a ferramenta antes e durante as inspeções.

O Fórum também aprovou e publicou um Manual de Conclusões que compila todas as conclusões sobre questões práticas do controlo do cumprimento dos Regulamentos REACH e CRE formuladas durante as reuniões plenárias do Fórum. O objetivo desta ferramenta consiste em divulgar boas práticas, harmonizar o controlo do cumprimento e informar os membros do Fórum sobre as orientações que os inspetores nacionais devem seguir.

O Fórum organizou a sua terceira «Formação de formadores sobre o controlo do cumprimento» anual, que se destina a promover uma compreensão comum com vista à harmonização do controlo do cumprimento. Além disso, num primeiro projeto de intercâmbio coordenado, os inspetores dos diversos Estados-Membros partilharam e trocaram melhores práticas em matéria de verificação da conformidade com as obrigações de registo e dos utilizadores a jusante.

No início do ano, nos termos do artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento CRE, os Estados-Membros apresentaram os relatórios dos resultados dos seus controlos oficiais relacionados com o CRE e de outras medidas de controlo do cumprimento. A ECHA enviou um resumo consolidado à Comissão no período preparatório da Revisão do REACH de 2012. Este contributo visa reforçar a correta aplicação e execução dos Regulamentos REACH e CRE.

Por último, o Fórum aconselhou o RAC, o SEAC e o Secretariado da ECHA sobre a exequibilidade de propostas de restrição de ftalatos, crómio (VI) em artigos de couro e

diclorobenzeno, tendo em devida conta o conteúdo do seu diálogo com os membros do comité, bem como as suas perguntas e pareceres.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de pareceres/acordos apresentados dentro do prazo legal.	100 %	Relatório interno anual.	100 %
Percentagem de acordos unânimes no CEM.	80 %	Relatório interno anual.	81 %
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	80 %	Relatório interno anual.	100 %
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevado	Relatório interno anual.	Elevado
Nível de satisfação dos intervenientes da ECHA acerca do valor acrescentado das atividades do Fórum.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o apoio (incluindo formação e presidência) prestado pela ECHA aos comités e ao Fórum.	Elevado	Inquérito.	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas, autoridades competentes e membros dos comités com a transparência global e a publicação dos resultados dos processos dos comités e das atividades do Fórum.	Elevado	Inquérito.	Elevado
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Relatório de avaliação interno.	Nenhum

Principais resultados

Comité dos Estados-Membros

- Envio de 28 propostas de SVHC ao Comité dos Estados-Membros, todas aprovadas para inclusão na Lista de Substâncias Candidatas.
- Adoção do parecer sobre o projeto de recomendação da ECHA para inclusão de 10 substâncias prioritárias da Lista de Substâncias Candidatas no Anexo XIV («Lista de autorização»).
- Acordo unânime sobre as propostas de decisão relativas a 16 verificações de conformidade e 134 projetos de decisão sobre propostas de ensaio.
- Envio à Comissão Europeia de projetos de decisão sobre 41 propostas de ensaio relativas a estudos de efeitos tóxicos para a reprodução em duas gerações, uma vez que não foi obtido um acordo unânime sobre os mesmos.
- Adoção do parecer sobre o projeto CoRAP.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Dois pareceres sobre propostas de restrição.
- Acordo sobre a conformidade de duas propostas de restrição e acordo sobre a não-conformidade de uma proposta de restrição.
- Adoção de 31 pareceres (em 31 dossiês) sobre classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias.
- Realização de 38 verificações de conformidade de dossiês para efeitos de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Aprovação pelo RAC de um novo quadro para a elaboração de pareceres desta entidade sobre propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias.
- Um parecer sobre um pedido no âmbito do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH.

Comité de Análise Socioeconómica

- Um parecer sobre uma proposta de restrição.
- Acordo sobre um parecer relativo a um projeto de restrição.
- Acordo sobre a conformidade de duas propostas de restrição e acordo sobre a não-conformidade de uma proposta de restrição.
- Revisão do Manual de Conclusões e Recomendações do SEAC.

Fórum

- Um evento destinado às partes interessadas, um evento de formação sobre o REACH e o CRE destinado a formadores de controlo do cumprimento, uma conferência Web sobre formação de coordenadores nacionais do projeto REF-3, uma reunião para teste do portal RIPE por utilizadores finais, uma reunião sobre o teste do sistema eletrónico de intercâmbio de informações (EIES), dois *workshops* (um sobre condições estritamente controladas e outro sobre o projeto de Interligações) com peritos da ECHA e das ACEM.
- Apresentação do relatório do Fórum sobre o funcionamento do Regulamento CRE (artigo 46.º, n.º 2, do CRE, relativo aos relatórios).
- Relatório final do projeto REACH-EN-FORCE-1 do Fórum, elaborado pelo grupo de trabalho sobre metodologia horizontal, tendo em conta a conformidade com o primeiro prazo de registo do REACH.
- Relatório interno sobre o segundo projeto de controlo de cumprimento do Fórum em matéria de conformidade dos formuladores com o REACH e o CRE.
- Adoção do «Manual de Conclusões» do Fórum.
- Documento do Fórum sobre o projeto de Interligações e inventário associado.
- Criação de pontos focais da ECHA e dos Estados-Membros com vista à aplicação das decisões da ECHA.

- Três dossiês e quatro relatórios sobre exequibilidade de propostas de restrição.

Quadro 10: Número de decisões, pareceres e acordos adotados pelo Comitê

	Acordos SVHC	Pareceres sobre restrições	Pareceres sobre projetos de recomendação para o Anexo XIV	Pareceres sobre CRH	Acordos sobre propostas de ensaio	Acordos sobre verificação da conformidade	Pareceres no âmbito do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH
CEM	28	NA	1	NA	134	16	NA
RAC	NA	2	NA	31	NA	NA	1
SEAC	NA	1	NA	NA	NA	NA	0

Atividade 9: Câmara de Recurso

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

Principais realizações em 2012

Em 2012, foram interpostos oito novos processos de recurso e prosseguiu a análise de um recurso transitado de 2011. Enquanto em 2011 a maior parte dos recursos estava relacionada com o registo, os recursos interpostos em 2012 diziam maioritariamente respeito à avaliação do dossiê (89 %) e eram extremamente complexos do ponto de vista científico. Os recursos de decisões em matéria de verificação da conformidade abrangiam diversas questões, nomeadamente a identidade da substância e a utilização de métodos de comparação de interpolação e justificações para o cumprimento dos requisitos de informação. Foi interposto um recurso de uma decisão que impunha uma taxa administrativa na sequência da verificação da dimensão da empresa (verificação de PME). A secção do sítio Web da ECHA relativa à Câmara de Recurso contém informações mais pormenorizadas sobre todos os processos de recurso no anúncio de cada processo.

Durante o ano de 2012, foi retirado um recurso pelo recorrente após a retificação, pelo Diretor Executivo, da decisão contestada. Os recursos restantes ainda estão pendentes devido às circunstâncias seguintes: em quatro processos de recurso, três dos quais foram interpostos durante o último trimestre do ano, a fase escrita do processo ainda está em aberto. Em três processos, a fase escrita do processo foi concluída com as partes, em especial os recorrentes, a requerem a realização de uma audição. A audição oral é realizada mediante pedido de uma das partes do processo ou caso a Câmara de Recurso considere necessário. Tal faculta às partes a possibilidade de apresentarem diretamente à Câmara de Recurso os argumentos de defesa dos seus interesses e permite à Câmara de Recurso colocar questões às partes e aos intervenientes, se estiverem presentes. A primeira audição oral teve lugar em 2012 e foi aberta ao público. Além da decisão final, a Câmara de Recurso deve proferir várias outras decisões em cada processo. Em 2012, além do elevado número de decisões processuais proferidas para que fossem produzidas as informações necessárias à decisão de cada processo (por exemplo, pedidos de observações sobre apresentações, pedidos de informações específicas, pedidos de respostas a perguntas específicas), foram tomadas importantes decisões sobre pedidos de confidencialidade, pedidos de intervenção, pedidos de prorrogação de prazos e sobre a suspensão dos processos.

A Câmara de Recurso dispõe também de membros suplentes/suplementares, tal como previsto no artigo 89.º, n.º 2, do Regulamento REACH. Em 2012, foram chamados membros suplentes para exercerem as funções de membros da Câmara de Recurso em cinco recursos diferentes.

As ações de sensibilização das partes interessadas para o trabalho da Câmara de Recurso e o funcionamento do processo de recurso prosseguiram em 2012, maioritariamente através de apresentações em conferências e eventos semelhantes, de informações na secção do sítio Web da ECHA relativa à Câmara de Recurso e da produção de informações que explicam o trabalho da Câmara de Recurso de uma forma simplificada.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de processos concluídos no prazo previsto (tempo-alvo) ¹⁵ estabelecido para cada tipo de recurso.	90 %	Relatório anual da Câmara de Recurso.	N/D
Percentagem de decisões da Câmara de Recurso objeto de recurso para o Tribunal Geral.	Menos de 20 %	Relatório anual da Câmara de Recurso.	0 %
Nível de confiança das partes interessadas relativamente ao processo de recurso.	Elevado	Inquérito realizado às partes interessadas.	Elevado

Principais resultados

- Adoção de seis decisões processuais e de uma decisão final.
- Publicação em linha de um conjunto sólido de decisões de elevada qualidade.
- Comunicação efetiva (clara, exata e atempada) com as (potenciais) partes envolvidas em procedimentos de recurso.

¹⁵ 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).

Atividade 10: Comunicações

Para atingir os objetivos dos Regulamentos REACH e CRE, a Agência deve assegurar uma comunicação efetiva com as suas partes interessadas no que respeita à aplicação correta destes regulamentos.

Principais realizações em 2012

A ECHA estabeleceu diálogo com (e satisfaz amplamente) várias organizações representativas de diferentes categorias de agentes com obrigações a cumprir no âmbito do REACH e do CRE, com particular ênfase no prazo de registo REACH de 2013. Por forma a garantir que as empresas que têm de registar as substâncias em 2013 dispõem de informações atualizadas para as ajudar a cumprir as suas obrigações legais, a ECHA disponibilizou informações pormenorizadas e apoio através de vários canais. Tal incluiu uma campanha de comunicação específica («REACH 2013 – É tempo de agir!») destinada especialmente às PME, ao mesmo tempo que era prestado apoio aos registantes principais e a outros registantes através de documentos de orientação atualizados, dois *workshops* destinados a registantes principais e vários *webinars*.

O sítio Web da ECHA, lançado no final de 2011, continuou a ser desenvolvido ao longo do ano. Contém agora um volume mais significativo de informações sobre produtos químicos, possui uma funcionalidade de pesquisa avançada de substâncias químicas alargada a novas substâncias, formulários Web mais acessíveis e fáceis de utilizar e funcionalidades adicionais (como a possibilidade de consultar decisões de avaliação), tornando essas informações ainda mais acessíveis aos interessados. Um inquérito realizado no final de 2012 indicou que a maior parte dos utilizadores estavam satisfeitos com a nova estrutura, apresentação e funcionalidades do sítio Web. O conteúdo do sítio Web está também disponível, na sua grande maioria, nas 22 línguas oficiais da União Europeia. Todavia, o elevado número de novos conteúdos adicionados semanalmente na língua de trabalho da Agência (inglês) dificulta constantemente a manutenção do serviço em todas as línguas.

O número de organizações de partes interessadas acreditadas da ECHA continuou a aumentar, tendo chegado a 63 no final de 2012. Perto do final do ano, a Agência convocou um grupo de discussão específico com a participação de ONG de interesse público, em reconhecimento da sua perspetiva específica quanto ao funcionamento do REACH e do CRE, bem como da sua função de representação e comunicação com o público.

A Agência lançou também um veículo de comunicação destinado às organizações de partes interessadas acreditadas a fim de assegurar um fluxo transparente e eficiente, bem como a atualização regular de informações de interesse para os parceiros da ECHA. Tal como em 2011, a Agência organizou, em novembro, em Bruxelas, uma reunião específica com organizações de partes interessadas acreditadas, na qual esteve presente a maioria das organizações localizadas na União Europeia.

Durante o ano de 2012, o pessoal da ECHA continuou a dispor de uma vasta gama de informações sobre o trabalho da Agência e as plataformas em que trabalha. A principal plataforma continuou a ser a ECHANet, a intranet da Agência que foi alvo de um processo de atualização no final do ano com um motor de pesquisa melhorado, novo formato de notícias, modelos automatizados e fichas de envio para processos financeiros internos, etc. O inquérito anual sobre as comunicações internas realizado junto do pessoal revelou um nível de satisfação muito elevado.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário em 22 idiomas, 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 está bem informado, tem um sentimento de pertença e se sente parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Nível de satisfação dos clientes do sítio Web.	Elevado	Inquérito anual junto dos utilizadores, estatísticas trimestrais na Web.	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Inquérito anual junto do pessoal.	Elevado
Nível de satisfação do público leitor das publicações.	Elevado	Inquérito anual junto dos clientes.	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas com a respetiva participação.	Elevado	Inquéritos no dia das partes interessadas e inquérito anual junto das partes interessadas.	Elevado
Publicação de traduções de novos documentos pertinentes para pequenas e médias empresas ou para o grande público (num período médio de três meses depois da publicação do documento original, sem validação).	100 %	Relatório interno trimestral.	95 %

Principais resultados

- Realização de campanhas de comunicação destinadas à indústria, tendo em vista o prazo de 2013.
- 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.
- Serviço informativo interno na intranet com atualização diária e ecrãs de informação interna. Elaboração de boletins informativos eletrónicos internos semanais (ECHANet Exchange).
- Produção de comunicados de imprensa e de noticiários eletrónicos semanais, organização de duas reuniões de imprensa.
- Organização do Dia das partes interessadas e de eventos *ad hoc* para as partes interessadas.

- Criação do boletim eletrónico bimestral *Stakeholder update* (Atualização para as partes interessadas) destinado às organizações de partes interessadas acreditadas.
- Criação de um grupo de resposta a pedidos de informação gerais.
- Melhoria do novo sítio Web da ECHA.
- Melhoria da ECHANet (intranet da ECHA).
- Produção de uma Estratégia de Comunicação em Situações de Crise.
- Organização da Jornada Anual da Instituição e de assembleias de pessoal trimestrais.

Quadro 11: Estatísticas de comunicação

Atividade	Resultado
Eventos destinados às partes interessadas (Dia das partes interessadas, <i>Workshop</i> destinado às partes interessadas acreditadas, <i>Workshop</i> destinado a registantes principais)	4
Atualizações para as partes interessadas	5
Novas organizações de partes interessadas acreditadas	5
<i>Webinars</i>	16
Publicações	92
Traduções	276 documentos
Comunicados de imprensa	39
Alertas de notícias	62
Pedidos de informação da imprensa	~600
Boletins informativos	6
Visitas ao sítio Web	~ 3 000 000 (1 000 000 visitantes distintos)
Novos subscritores da lista de correio	1 200 (Total: 15 400)

Atividade 11: Cooperação internacional

A ECHA procura manter o seu perfil internacional de principal agência de regulação a nível mundial, mandatada para gerir o avançado e sofisticado sistema de segurança da UE em matéria de produtos químicos. Tal implica a interação com agentes e autores fora dos limites da União Europeia.

Principais realizações em 2012

O principal domínio da cooperação internacional da ECHA continuou a ser o envolvimento da Agência em numerosas atividades da OCDE, o seu contributo para a preparação dos países candidatos à adesão à UE, bem como os seus contactos com cada um dos Estados-Membros da OCDE.

A ECHA participou ativamente em atividades da OCDE, nomeadamente em áreas de trabalho com relevância direta para o programa do REACH. Em particular, a ECHA continuou a ser um parceiro ativo no desenvolvimento de ferramentas e métodos para a recolha harmonizada de informações sobre substâncias químicas, a fim de facilitar a apresentação e o intercâmbio de dados por via eletrónica entre os programas de regulamentação a nível mundial. No que respeita à IUCLID, a ECHA continuou a presidir ao Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE e apresentou ao grupo, para apreciação, propostas de desenvolvimento da IUCLID 6. Foi ainda desenvolvido e enviado para revisão pela OCDE um número significativo de modelos harmonizados, antes da integração na IUCLID, nomeadamente modelos específicos para a comunicação de resultados de estudos efetuados sobre pesticidas e nanomateriais. Tal deverá proporcionar um claro benefício com vista a reforçar a compreensão das propriedades dos nanomateriais nos futuros dossiês de registo. A ECHA continuou, por enquanto, a assegurar a manutenção e o alojamento do portal eChemPortal.

Por último, o projeto da Caixa de Ferramentas QSAR atingiu uma etapa importante em outubro de 2012 com o lançamento da versão 3.0, que culminou um projeto de quatro anos, iniciado em 2008. Uma das muitas novas funcionalidades propostas foi a inclusão dos dados provenientes dos dossiês de registo no âmbito do REACH, o que permite aumentar significativamente o volume de dados experimentais na caixa de ferramentas para apoiar o preenchimento de lacunas de dados. Foi realizada uma revisão da arquitetura para criar as bases para a continuação do desenvolvimento da caixa de ferramentas.

Com base no Memorando de Entendimento com as autoridades canadianas responsáveis pelo ambiente e saúde, o diálogo entre os cientistas responsáveis pela regulamentação centrou-se em substâncias específicas e temas técnicos de interesse mútuo. Teve igualmente lugar uma cooperação idêntica com a Agência para a Proteção do Ambiente dos Estados Unidos.

Ao longo do ano, a Agência prosseguiu o seu trabalho de apoio aos países candidatos e potenciais candidatos à adesão, nomeadamente a Croácia após a assinatura do seu Acordo de Adesão em dezembro de 2011. Em outubro, a ECHA iniciou a aplicação do segundo elemento bianual de um projeto financiado pela UE e gerido pela Comissão Europeia no âmbito do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA). Este elemento promove o reforço da capacidade no domínio dos Regulamentos REACH e CRE e Produtos Biocidas e familiariza as autoridades dos países beneficiários com os conhecimentos necessários para participar no trabalho da ECHA.

Durante o ano de 2012, a ECHA continuou a prestar assistência científica e técnica à Comissão Europeia na condução de tarefas multilaterais, em especial na Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos realizada em Nairóbi.

O interesse mundial na legislação da UE em matéria de produtos químicos continuou a aumentar, conforme demonstra o número de pedidos de reuniões explicativas com a ECHA e o número de funcionários e delegações de vários países que visitam a Agência para obterem um

melhor conhecimento das atividades de preparação levadas a cabo pela UE durante a elaboração e subsequente aplicação da nova legislação europeia.

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 dos países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação do REACH e do CRE, e apoiar de forma eficaz e eficiente países candidatos e potenciais candidatos à adesão no âmbito do programa do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA nas atividades internacionais.	Médio	Inquérito anual.	Médio
Aumento do número de visitas ao portal eChem relativamente ao ano anterior.	20 %	Relatório interno anual.	20 %
Nível de implementação dos módulos da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR previstos na planificação anual.	90 %	Relatório interno anual.	100 %

Principais resultados

- No total, estavam/estão a ser revistos com a OCDE 23 novos modelos harmonizados e 15 modelos harmonizados atualizados, incluindo modelos específicos para os nanomateriais.
- Lançamento da versão 3 da Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE em outubro de 2012.
- Aprovação das especificações para a arquitetura da IUCLID 6 no Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE.
- Conclusão do primeiro projeto IPA para países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE e início do segundo projeto.
- Prestação de apoio técnico à Comissão Europeia em relação a três acordos bilaterais que contêm uma parte que incide sobre produtos químicos, celebrados com a Coreia, a Rússia e a Turquia.
- Presença da ECHA na terceira sessão da Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos (ICCM-3), através de um pavilhão de informações e um evento paralelo conjunto com a Comissão Europeia.
- Apoio técnico à Comissão Europeia em relação a vários grupos de correspondência do sistema GHS da ONU.
- Realização da primeira videoconferência a nível de Direção com o Sistema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos e Industriais da Austrália (NICNAS) e de reuniões físicas ou virtuais com as entidades homólogas da Agência para a proteção do ambiente dos EUA e de agências do Japão e do Canadá.

-
- Visita de seis delegações asiáticas à ECHA.
 - Participação da ECHA em 13 *workshops* e seminários destinados a audiências de países terceiros.

GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

Atividade 12: Gestão

A Agência procura garantir uma gestão eficiente, incluindo a integração de novas atividades na sua organização.

Principais realizações em 2012

O Conselho de Administração, órgão de gestão da ECHA, reuniu-se trimestralmente durante o ano, cumprindo assim todas as suas obrigações legais estabelecidas na legislação. Além disso, adotou várias decisões importantes para prosseguir a aplicação do Regulamento relativo a taxas no âmbito do REACH e do Estatuto dos Funcionários da UE. O Conselho determinou ainda a futura liderança da Agência, prolongando o mandato do Diretor Executivo para um segundo período de cinco anos e selecionando um novo presidente para o triénio 2012-2014. Outras decisões estratégicas adotadas em 2012 visaram uma política contemporânea em matéria de gestão de conflitos de interesse e decisões de aplicações conexas, bem como condições para melhorar o acesso direto das autoridades dos Estados-Membros a informações confidenciais existentes nas bases de dados da Agência.

A política em matéria de gestão de potenciais conflitos de interesse, adotada pelo Conselho de Administração em setembro de 2011, continuou a ser aplicada com decisões específicas do Diretor Executivo, integrada nos processos da ECHA e amplamente divulgada no âmbito da Agência. O Conselho de Administração criou formalmente o Comité Consultivo para os conflitos de interesses e adotou um Código de Conduta e critérios de elegibilidade para os membros de todos os órgãos da ECHA. Foram organizados *workshops* e sessões de formação obrigatórios em matéria de conflitos de interesse e ética para todo o pessoal e as principais recomendações do Tribunal de Contas Europeu, formuladas com base nas conclusões da sua auditoria em outubro de 2011, foram implementadas ainda antes da publicação do relatório especial do Tribunal, em outubro de 2012.

Durante o ano de 2012, reforçaram-se as relações com outras instituições da UE. Foi assinado um acordo de colaboração com o Centro Comum de Investigação da União Europeia, de forma a interligar as capacidades técnicas e científicas das duas instituições em matéria de produtos químicos para benefício dos cidadãos europeus. A ECHA prosseguiu ainda a sua participação ativa na Rede das Agências Europeias.

Além destas atividades, a Agência recebeu várias visitas de alto nível ao longo do ano, nomeadamente dos Ministros do Ambiente da Finlândia e da Suécia, do Provedor de Justiça Europeu, do Vice-presidente da Comissão Europeia Tajani e de uma delegação da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) do Parlamento Europeu. Foi mantida uma ligação regular com a Comissão ENVI ao longo de 2012, nomeadamente através da troca de opiniões anual entre a comissão e o Diretor Executivo da ECHA, que decorreu em novembro.

Em 2012, a Agência reforçou os seus contactos com os Estados-Membros através de visitas efetuadas pelo Diretor Executivo e da organização de uma reunião com Diretores das autoridades competentes dos Estados-Membros com o objetivo de melhorar o planeamento conjunto das tarefas relativas à avaliação das substâncias e à gestão dos riscos para o triénio 2013-2016.

A Agência continuou a utilizar o desenvolvimento do seu Sistema de Gestão da Qualidade Integrada para melhorar os seus processos internos e de gestão. Depois de privilegiar os processos operacionais nos últimos anos, a prioridade centrou-se agora nos processos de gestão e de apoio, nomeadamente no domínio dos Recursos Humanos, tendo também sido realizada uma revisão integral da arquitetura dos processos de TIC. A Administração aprovou um roteiro com vista à obtenção da certificação ISO 9001. Foram melhorados os aspetos

qualitativos relacionados com a organização da qualidade, a comunicação interna e a formação.

O plano plurianual da Agência evoluiu para um nível mais estratégico e o Conselho de Administração aprovou, em setembro, a revisão do conceito do Programa de Trabalho Plurianual. Foi ainda atribuída uma prioridade específica ao planeamento das atividades preparatórias de integração dos produtos biocidas para criar sinergias eficazes entre as diferentes legislações. A Agência trabalhou igualmente na implementação de um melhor sistema de gestão interna das informações e está em curso um projeto para melhorar a gestão dos registos.

O Conselho de Administração da ECHA adotou um novo modelo de segurança baseado numa abordagem por modelos para o seu sistema IUCLID, a fim de facilitar os intercâmbios com os Estados-Membros e outros parceiros. Em termos gerais, tem sido necessário reforçar a segurança do intercâmbio de informações com os parceiros externos à medida que decorre a implementação do Regulamento REACH, o que constitui uma preocupação cada vez maior para a Agência. Por outro lado, o nível de continuidade das atividades foi consideravelmente melhorado com a contratação de um centro de dados externo seguro (cf. infra).

O elevado número de decisões adotadas pela Agência originou um aumento da procura de apoio jurídico interno para o processo de decisão. A Agência apresentou ainda dezenas de fundamentos processuais em defesa das suas decisões no âmbito de processos interpostos junto do Tribunal Geral Europeu, do Tribunal de Justiça e da Câmara de Recurso.

A ECHA continuou a responder de forma atempada aos pedidos apresentados com base no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão. O número total de pedidos foi inferior ao do ano anterior, mas diziam essencialmente respeito a dados de natureza científica complexa pertencentes à indústria, que exigiram um processo de consulta mais trabalhoso. A ECHA cumpriu também as suas obrigações no domínio da proteção de dados pessoais, seguindo o parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) e do seu próprio Responsável pela Proteção de Dados (DPO).

Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais.	100 %	Relatório interno trimestral.	100 %
Percentagem de documentos de qualidade concluídos de acordo com o plano atual.	80 %	Relatório anual do Gestor da Qualidade.	113 %

Número de constatações «críticas» feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor.	0	Relatório anual dos auditores internos.	0
Percentagem de recomendações das auditorias importantes aplicadas dentro do prazo estabelecido.	100 %	Relatório anual dos auditores internos.	100 %
Número de incidentes em matéria de segurança para os quais um inquérito realizado pelos serviços de segurança da ECHA identificou uma fuga de informação confidencial.	0	Relatórios internos.	1

Principais resultados

- Organização de quatro reuniões do Conselho de Administração e de 14 reuniões com a participação de membros do Conselho de Administração.
- Produção de todos os planos e relatórios regulamentares.
- Organização de uma reunião da Rede das Agências Europeias.
- Continuação do desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão de Qualidade de acordo com o roteiro para a obtenção da certificação ISO 9001.
- Prestação de apoio jurídico a fim de garantir que as decisões da ECHA respeitam os requisitos legais.
- Resposta, nos termos da legislação aplicável, a 70 pedidos iniciais e seis pedidos confirmativos de «acesso a documentos», envolvendo cerca de 650 documentos.
- O registo de proteção de dados continha 95 % das operações de tratamento que envolvem dados pessoais identificadas pelo Responsável pela Proteção de Dados.
- Organização de uma reunião de planeamento dos Diretores das ACEM.
- Organização de uma reunião da Rede de Agentes de Segurança.
- Entrada em vigor de 29 acordos-quadro para a transferência de taxas para os Estados-Membros.
- O Serviço de Auditoria Interno da Comissão Europeia (SAI) realizou uma auditoria sobre «Relações com partes interessadas e comunicação externa», enquanto a Capacidade de Auditoria Interna (CAI) da Agência realizou três auditorias de garantia («Gestão da continuidade da atividade», «Conformidade com as regras em matéria de classificação de documentos e Proteção de Dados» e «Tratamento de propostas de classificação e rotulagem harmonizadas»).

Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade

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

Principais realizações em 2012

Em 2012, a receita destinada às atividades da ECHA no âmbito do REACH ascendeu a 30,7 milhões de euros, um montante proveniente de registos no âmbito do regulamento, do trabalho de verificação do estatuto de PME e de receitas de juros da reserva constituída pelas taxas e despesas associadas ao primeiro prazo de registo REACH de 2010. O montante desta receita foi complementado por um montante compensatório transitado das reservas acumuladas, a fim de financiar as atividades da ECHA no âmbito do REACH em 2012. A reserva da Agência foi gerida pelo Banco Europeu de Investimento e pelo Banco Central da Finlândia, com o objetivo continuado de assegurar a guarda dos fundos e uma diversificação suficiente do risco. A reserva permitirá à ECHA financiar as suas atividades no âmbito do REACH até ao início do próximo quadro financeiro da UE para o período de 2014-2020, a partir do qual a ECHA deverá optar por um sistema de financiamento misto constituído por receitas próprias e subvenções da UE para as atividades no âmbito do REACH.

O Conselho de Administração reduziu a despesa orçamental no âmbito do REACH de 102,6 milhões de euros para 93,5 milhões de euros, com o intuito de assegurar a harmonização entre a despesa orçamentada e a despesa efetiva. Esta redução foi parcialmente obtida através do adiamento de alguns projetos, a fim de cumprir o princípio de anualidade do orçamento. Além disso, foi possível reduzir alguns custos devido ao facto de não ter havido indexação salarial em 2012, não ter sido aplicada nenhuma indexação retroativa para 2011 e, por último, não ter sido paga nenhuma contribuição para o regime de pensões pela entidade empregadora devido ao recebimento de uma subvenção da UE.

Em 2012, a Agência aplicou o seu método de contabilização dos custos a todas as atividades de uma forma sistemática, especificamente também para separar a rubrica orçamental e de custos dos diferentes regulamentos pelos quais a ECHA é responsável. Foi dado especial relevo à adaptação do sistema contabilístico a fim de incluir as responsabilidades da ECHA no âmbito desses regulamentos e para as quais devem ser mantidas e reportadas contas separadas.

A Agência prosseguiu a verificação sistemática do estatuto das empresas que se registaram como PME e que beneficiaram das reduções aplicáveis às PME. A verificação foi efetuada num total de 315 empresas, das quais 38 % cumpriam as regras e 62 % estavam em situação irregular. Em resultado deste trabalho, foi faturado um total de 3,9 milhões de euros a título de taxas e despesas durante o ano de 2012.

No que respeita às atividades de contratação, foram realizadas cerca de 460 ações de contratação pública em 2012, com particular incidência novamente no domínio das TI. Mais especificamente, foi celebrado um novo conjunto de contratos-quadro no domínio de TI para prestação de serviços de consultoria, acompanhado por vários contratos-quadro nos domínios dos serviços científicos, da comunicação e dos serviços administrativos.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Assegurar a solidez e a eficiência da gestão financeira da Agência.
2. Gestão diligente das reservas de caixa.

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 e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultados 2012
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu	0	Relatórios do TCE / anuais.	0
Taxa de autorizações.	95 %	Relatório financeiro mensal / anual.	98 %
Taxa de pagamentos.	75 %	Relatório financeiro mensal / anual.	85 %
Taxa de dotações transitadas.*	< 20 %	Relatório interno anual.	13 %
Número de decisões judiciais contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA.	0	Relatório interno anual.	0
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	Relatório interno trimestral.	100 %

* REACH e CRE

Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência em funcionamento.
- Continuação da verificação do estatuto PME de 315 empresas.
- Implementação do sistema de contabilização dos custos por atividades.
- Encerramento correto das contas de 2011.
- Implementação de um sistema de prestação de informações com vista a assegurar uma separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.

Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais

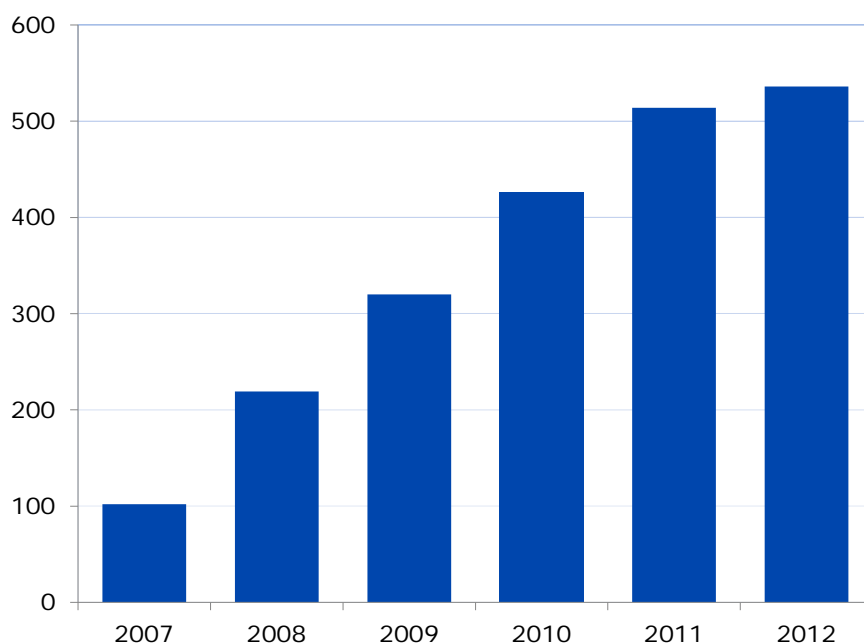
A estratégia em matéria de recursos humanos evoluiu de uma aposta inicial no crescimento para a criação de um ambiente de organização mais estável que seja eficaz, eficiente e mantenha a flexibilidade para assumir e integrar novas funções. No que respeita aos serviços centrais, o objetivo estratégico consiste em dispor de instalações suficientes, seguras e com boa manutenção, que proporcionem ao pessoal um ambiente de trabalho eficiente e seguro, e que proporcionem aos órgãos da Agência e aos seus visitantes boas condições de comunicação e realização de reuniões.

Principais realizações em 2012

Recursos humanos

Em 2012, a ECHA continuou a atrair pessoal altamente qualificado, com 54 novos recrutamentos durante o ano. O recrutamento de 44 efetivos para as atividades do REACH resultou no preenchimento de 96 % do quadro de efetivos afetos ao REACH e pode agora considerar-se que as atividades no âmbito do REACH se encontram em velocidade de cruzeiro. As atividades relacionadas com as novas responsabilidades da ECHA no âmbito dos regulamentos Produtos Biocidas e PIC, que aumentaram significativamente durante a segunda metade do ano, foram apoiadas com o recrutamento de 11 funcionários para os produtos biocidas e outros dois para o PIC.

Figura 5: Número de funcionários da ECHA (2007-2012)



A ECHA continuou a ter em devida conta a integração e formação dos novos funcionários aquando da sua entrada ao serviço. O objetivo de obter uma média de 10 dias de formação por ano para todos os funcionários foi também praticamente atingido. A ECHA continuou a centrar-se no desenvolvimento da sua capacidade de gestão com o início de um novo programa de formação de chefes de equipa a nível da organização em 2012 e a adoção de uma proposta de desenvolvimento de um programa de formação externo para quadros superiores em 2013. Os serviços administrativos dos recursos humanos lidaram com o aumento do pessoal em termos de remunerações, gestão do desempenho, períodos de ausência e outras funções essenciais do departamento de Recursos Humanos. A ECHA iniciou igualmente a aplicação do novo procedimento de renovação de contratos e centrou-se na manutenção do seu pessoal técnico e científico.

O programa para diplomados da ECHA ajuda os licenciados a adquirirem melhores qualificações como cientistas e profissionais em matéria de regulamentação para trabalhar no domínio dos produtos químicos no âmbito do REACH e do CRE. Foi efetuado um levantamento para inventariar os cursos relevantes para o REACH e o CRE já existentes e sugerir opções de possíveis melhoramentos. Foi disponibilizada no sítio Web da ECHA uma secção dedicada a este tema, atualizada periodicamente, que contém uma lista indicativa de universidades com cursos nesta área.

Ao longo de 2012, a Agência continuou a dedicar atenção ao bem-estar e à motivação do pessoal. O departamento de Recursos Humanos apoiou o diálogo com o pessoal e os seus representantes no Comité do Pessoal. A rotação de pessoal em 2012 situou-se dentro da meta pretendida de 5 %.

Serviços Centrais

A gestão das infraestruturas e os serviços das instalações foram reforçados em 2012 para lidar com o aumento do número de pessoal e com o início das atividades da ECHA no domínio dos produtos biocidas e do PIC.

Realizaram-se 279 reuniões oficiais ou *workshops* com um número total de 7025 participantes externos (+ 25 %) nas instalações da ECHA destinadas a conferências. Estas atividades foram também apoiadas pela prestação de serviços relacionados com viagens.

A organização de *webinars* apoiou um número cada vez maior de reuniões e contactos e a ECHA continuou a tirar partido das suas excelentes técnicas de conferência virtual. O número de videoconferências e outras conferências organizadas através da Web aumentou 18 % em comparação com 2011. As conferências virtuais e os *webinars* demonstraram mais uma vez serem uma forma rentável de realização de conferências e espera-se que a utilização desta técnica registre um aumento significativo nos próximos anos.

Foi dada nova ênfase ao reforço da continuidade das atividades através do aumento da cablagem, das ligações de rede e de outras medidas em matéria de infraestruturas. A segurança física continuou a ser uma das principais prioridades da Agência e a merecer a devida atenção em 2012.

Os serviços de biblioteca da ECHA continuaram a prestar os seus serviços às unidades operacionais com uma variedade de livros e jornais, bem como acesso a bases de dados e subscrições online.

Outras secções dos serviços centrais, como o tratamento do correio, logística, arquivo físico e gestão de viagens continuaram a prestar um apoio fiável e de elevada qualidade.

Foi ponderada a possibilidade de adquirir o edifício da ECHA ao proprietário mas, dado o contexto do Quadro Financeiro Plurianual (2014-2020), é improvável que essa via continue a ser considerada.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	95 %	Relatório interno anual.	96 %
Percentagem dos procedimentos de seleção programados para o ano em questão concluídos.	90 %	Relatório interno anual.	96 %
Rotatividade dos Agentes Temporários.	< 5 %	Relatório interno anual.	5 %
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	10	Relatório interno anual.	9
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Inquérito anual.	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as instalações e os serviços logísticos dos escritórios. ¹⁶	Elevado	Inquérito anual.	Elevado

Principais resultados

Recursos Humanos

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, PND e estagiários, num total de cerca de 600 pessoas.
- Adoção de 23 listas de reserva com base nos procedimentos de seleção executados.
- Conclusão de 54 recrutamentos externos.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de cerca de 500 membros do pessoal do quadro.
- Prestação de aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.
- Realização de um inquérito ao pessoal.
- Desenvolvimento ativo dos processos e métodos de gestão dos efetivos de pessoal e do desempenho.

Serviços Centrais

- Manutenção dos 650 espaços de trabalho nas instalações da ECHA.
- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões e deslocações.
- Segurança das instalações.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.

¹⁶ O inquérito abrangeu todos os serviços centrais.

- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado e com bom apoio técnico.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e serviços de arquivo bem organizados e corretamente geridos.
- Realização e atualização do inventário das instalações e equipamento.

Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação

A função das TIC na Agência abrange um vasto leque de serviços e dá apoio a uma série de necessidades relacionadas com a atividade. O objetivo consiste em realizar as operações através de tratamento eletrónico e seguro dos dados e dar resposta às necessidades de ferramentas de TI.

Principais realizações em 2012

Em 2012, foram conseguidos progressos significativos no programa alargado de atualização da infraestrutura de TI. Em junho, estava implementada uma nova arquitetura baseada em tecnologias avançadas em matéria de redes, armazenamento e servidores, a fim de apoiar o crescimento das TI da Agência e melhorar a funcionalidade e a disponibilidade. Foi criada uma configuração redundante totalmente simétrica, cuja elevada disponibilidade foi testada no final de setembro. Simultaneamente, foi ligado um centro de dados externo ao centro de dados da ECHA existente nas instalações. Em consequência, no final de novembro, a ECHA conseguiu instalar a sua infraestrutura central atualizada em dois centros de dados separados geograficamente, com a operação do centro de dados exterior a cargo de um fornecedor de serviços externo.

O benefício imediato é uma arquitetura de infraestrutura resiliente para recuperação em caso de falha, pronta para assegurar os planos de continuidade das atividades da Agência. Ao mesmo tempo, os dados da Agência estão agora armazenados simetricamente nos dois centros de dados, reforçando a proteção contra perdas e avarias.

No contexto da segurança das TI, a ECHA modernizou a sua solução de acesso remoto seguro a aplicações de TI restritas (por exemplo, Base de Dados IUCLID, REACH-IT), simplificando a configuração e a funcionalidade para os seus utilizadores externos, nomeadamente as ACEM. Esta solução demonstrou ser adequada para todas as aplicações de TI com nível de restrição idêntico disponibilizadas pela ECHA em modo remoto.

Foram realizados progressos significativos no projeto de implementação de um sistema integrado de gestão dos Recursos Humanos (SGRH). Após a conclusão do estudo de exequibilidade e dos requisitos para a nova solução, foi iniciado o processo de adjudicação de uma solução de SGRH normalizada. A aplicação selecionada deverá automatizar as novas áreas de atividade ainda não abrangidas ou suficientemente integradas, tais como planeamento e elaboração de relatórios, recrutamento e seleção, gestão do desempenho e de carreiras, aprendizagem e desenvolvimento.

Em abril, a iniciativa Gestão e Conteúdos Empresariais (GCE) lançou a primeira versão do apoio de TI aos procedimentos do processo de avaliação de dossiês, que presta apoio à análise das propostas de ensaio e às verificações da conformidade através de processos automatizados, apoio à decisão e gestão documental em conformidade com o Regulamento REACH. A plataforma GCE foi concebida e criada de forma a que seja possível adicionar sucessivamente futuros requisitos e soluções à plataforma. Em 2012, a plataforma já estava adaptada às necessidades do processo CoRAP de avaliação de substâncias.

No contexto do programa GCE, foi iniciado um novo projeto para reformular o sistema interno de gestão documental baseado em SharePoint, que permite melhor desempenho e manutenção, bem como maior disponibilidade dos serviços conexos. A gestão da plataforma renovada será externalizada em 2013. Este projeto exigiu um trabalho exaustivo de preparação da infraestrutura e da migração das aplicações e dos conteúdos que não estava previsto no planeamento e prosseguirá em 2013. Em contrapartida, os planos para a utilização de um módulo disponível da plataforma GCE para colaboração externa foram afetados pela súbita mudança na estratégia de produto do fornecedor; a ECHA analisou possíveis alternativas para preparar um plano de recuperação em caso de falha que foi adiado para 2013.

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, promover a adoção das melhores práticas em sede de governação e gestão de projetos de TI e assegurar respostas profissionais, competentes e atempadas no plano de todas as atividades, programadas ou recorrentes, da ECHA.

Indicadores de desempenho e metas

Indicadores	Meta em 2012	Meios e frequência da verificação	Resultado 2012
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	99 %	Estatística do centro de dados.	99 %
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	Inquérito anual aos clientes e respostas <i>ad hoc</i> recebidas.	Elevado
Nível de cobertura dos sistemas críticos 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.	80 %

Principais resultados

- Atualização e preparação da infraestrutura de TIC para a continuidade das atividades.
- Preparação da migração de todas as estações de trabalho dos utilizadores finais e início da implementação.
- Disponibilização de uma solução de acesso remoto seguro atualizada.
- Definição e implementação progressiva da arquitetura empresarial destinada aos sistemas de informação comercial: coerência assegurada na fase inicial do projeto através de uma avaliação da arquitetura.
- Definição da Arquitetura Empresarial destinada aos sistemas de informação comercial.
- Definição das orientações relativas à arquitetura orientada para os serviços.
- Implementação da aplicação «Dossier Evaluation Process V1.0» (Processo de avaliação de dossiês) que permite à ECHA simplificar a análise das propostas de ensaio e a verificação da conformidade.
- Implementação do Sistema de Gestão Documental destinado ao processo CoRAP de avaliação de substâncias.
- Adjudicação do contrato de serviços do Sistema de Gestão Documental e início da transferência de informações.
- Início da adjudicação de um Sistema de Gestão de Recursos Humanos.
- Implementação e manutenção do sistema de controlo do tempo.
- Criação de serviços destinados à manutenção dos atuais sistemas de TI em produção.

-
- Preparação da gestão centralizada de credenciais, grupos e listas de distribuição de utilizadores através de um Sistema de Gestão da Identidade (IDM). Ativação do sistema adiada para o início de 2013.
 - Decisão sobre os processos de colaboração externa adiada para 2013.

Atividade 16: Biocidas – trabalho de preparação

A nova regulamentação visa harmonizar o mercado europeu de produtos biocidas e respetivas substâncias ativas e, ao mesmo tempo, proporcionar um elevado nível de proteção para os seres humanos, os animais e o ambiente.

Principais realizações em 2012

O Regulamento relativo aos produtos biocidas foi adotado e entrou em vigor em 17 de julho de 2012. A Agência prosseguiu os trabalhos de preparação ao longo do ano e intensificou-os em particular na segunda metade do ano com o apoio dos recursos específicos (subvenção e novo pessoal) disponibilizados no domínio dos produtos biocidas. Após a adoção do Regulamento, foram ativadas as subvenções da UE no valor de 3,2 milhões de euros. A taxa de execução do orçamento foi elevada e ascendeu a 99 %.

A ECHA continuou a analisar e a desenhar as novas ferramentas de TI (Registo de produtos biocidas, R4BP, e adaptação da IUCLID) a fim de apoiar a elaboração e apresentação de dossiês pela indústria, bem como o seu tratamento pela ECHA e pelas autoridades dos Estados-Membros.

A IUCLID 5 foi melhorada para incluir as informações adicionais exigidas pelo novo Regulamento. Esta nova versão será lançada no início de 2013. Foi realizada com êxito uma validação técnica dos conceitos da aplicação R4BP (Registo de produtos biocidas) no outono de 2012 e foi iniciado o desenvolvimento da aplicação com conclusão prevista para o final do ano. No âmbito do desenvolvimento da aplicação R4BP, a ECHA introduzirá uma nova arquitetura de aplicações que será implementada progressivamente noutros sistemas relevantes. A nova arquitetura inclui a identificação de componentes comuns que podem ser partilhados com várias aplicações.

Teve início o desenvolvimento dos processos, métodos de trabalho e fluxos de trabalho a nível interno a fim de permitir à Agência a receção e o tratamento de dossiês de produtos biocidas, a partir de setembro de 2013, para todos os processos relevantes (aprovação de substâncias ativas, estabelecimento da equivalência técnica, fornecedores alternativos, autorização de produtos biocidas, partilha de dados). Prosseguiu também a elaboração de novos documentos de orientação de apoio à indústria e às autoridades nacionais.

Foram iniciadas atividades preparatórias no sentido de preparar a ECHA para as apresentações de dossiês de produtos biocidas e a publicação de dossiês, a começar pelos dossiês apresentados ao abrigo da atual Diretiva relativa aos produtos biocidas.¹⁷

Além disso, a ECHA contribuiu para o desenvolvimento de legislação de execução (incluindo o Regulamento relativo a taxas e emolumento aplicáveis aos produtos biocidas) pela Comissão Europeia. A ECHA iniciou os preparativos para o novo Comité dos Produtos Biocidas e convidou os Estados-Membros a nomear os respetivos membros para este organismo. A Agência nomeou o Presidente do novo Comité. Tiveram também início os preparativos para o Grupo de Coordenação que trata dos litígios no âmbito do processo de reconhecimento mútuo de autorizações nacionais.

¹⁷ Diretiva 98/8/CE

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Assegurar a preparação da ECHA para iniciar as operações relativas aos produtos biocidas de uma forma eficaz e bem-sucedida a partir da data de aplicação do regulamento.
2. Criação de novos procedimentos, ferramentas e estruturas organizacionais, bem como a seleção e reforço das competências de novos peritos em matéria de produtos biocidas.

Indicadores de desempenho e metas

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

Principais resultados

- Validação técnica dos conceitos da aplicação de Registo de produtos biocidas (R4BP) e início do desenvolvimento do sistema.
- Progresso significativo na incorporação das características dos produtos biocidas previstas na IUCLID 5, com conclusão prevista para o primeiro trimestre de 2013.
- Elaboração dos primeiros projetos de documentos de orientação fundamentais e criação de um programa abrangente para a elaboração de outras orientações em matéria de produtos biocidas.
- Início da criação de procedimentos destinados ao desempenho das funções do Secretariado da ECHA no que respeita ao tratamento de pedidos, incluindo a cooperação com os Estados-Membros e a indústria.
- Início da criação de projetos de procedimentos e da documentação necessária para o desempenho das funções relativas à partilha de dados, fornecedores alternativos e equivalência técnica.
- Elaboração do plano de trabalho preliminar para o Comité dos Produtos Biocidas.
- Os Estados-Membros foram convidados a nomear membros; nomeação do Presidente e início da constituição do Secretariado do novo Comité, bem como dos preparativos para o Grupo de Coordenação.
- Criação da Unidade de Produtos Biocidas em fevereiro de 2012.
- Atualização do sítio Web da ECHA a fim de incluir informações sobre a nova legislação.

Atividade 17: Regulamento PIC – trabalho de preparação

O Regulamento PIC aplica-se aos produtos químicos proibidos ou severamente restringidos e disponibiliza mecanismos de intercâmbio de informações relativas à exportação e importação desses produtos químicos. Contém ainda um procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) para os produtos identificados especificamente como produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC («produtos PIC») nos termos da Convenção de Roterdão e que também são enumerados no Regulamento. A exportação de produtos químicos sujeitos ao procedimento PIC requer o consentimento explícito do país importador.

Principais realizações em 2012

A versão reformulada do Regulamento relativo à exportação e importação de produtos químicos (o Regulamento PIC) entrou em vigor em 16 de agosto de 2012, estando prevista a transferência para a ECHA das funções do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia relacionadas com o Regulamento PIC em 1 de março de 2014. Após a adoção do Regulamento PIC, foram ativadas as subvenções da UE no valor de 1,5 milhões de euros. Estas dotações permitiram à ECHA prosseguir as atividades de preparação para o Regulamento PIC por forma a garantir a aplicação do regulamento em 2014. A taxa de execução do orçamento foi elevada e ascendeu a 99 %. Tendo em conta o adiamento da aplicação do regulamento de 2013 para 2014, os preparativos da ECHA para assumir as funções no âmbito do PIC encontram-se ainda numa fase inicial. As negociações para a transferência do CCI no que respeita aos conteúdos e ferramentas de TI tiveram início no final de 2012, tendo sido acordado um plano conjunto para o trabalho que terá de ser realizado em 2013. Foi também iniciada a preparação dos documentos de orientação necessários e foi estabelecido um roteiro para a produção atempada de documentos atualizados.

Na data de entrada em vigor, a ECHA publicou no seu sítio Web uma secção dedicada ao Regulamento PIC a fim de realçar a futura transferência de funções e familiarizar as partes interessadas afetadas. Em 2012, a ECHA iniciou igualmente a participação nas reuniões das Autoridades Nacionais Designadas para apresentar uma síntese das atividades da ECHA e dos respetivos planos destinados a reforçar a aplicação das medidas. O Regulamento PIC foi também apresentado ao Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, uma vez que as suas funções serão alargadas com vista a um controlo coordenado do cumprimento do Regulamento PIC.

Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Assegurar que estarão devidamente em curso as preparações para dar início à execução das novas tarefas no âmbito do PIC aquando da sua aplicação, de forma eficaz e bem-sucedida.
2. Garantir a criação de novos procedimentos e ferramentas, bem como o reforço das competências do pessoal responsável pela implementação das novas tarefas.

Indicadores de desempenho e metas

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

Principais resultados

- Progressos modestos no desenvolvimento dos procedimentos de apresentação de notificações de exportação, das ferramentas de TI e dos manuais para os procedimentos de notificações em colaboração com as Autoridades Nacionais Designadas.
- Progresso significativo no desenvolvimento de procedimentos para tratar o procedimento de consentimento explícito de importação.
- Estabelecimento dos contactos necessários com os Estados-Membros e países terceiros.
- Início do recrutamento de novo pessoal e do reforço das capacidades.

Anexos

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

Anexo 2: Pressupostos de base

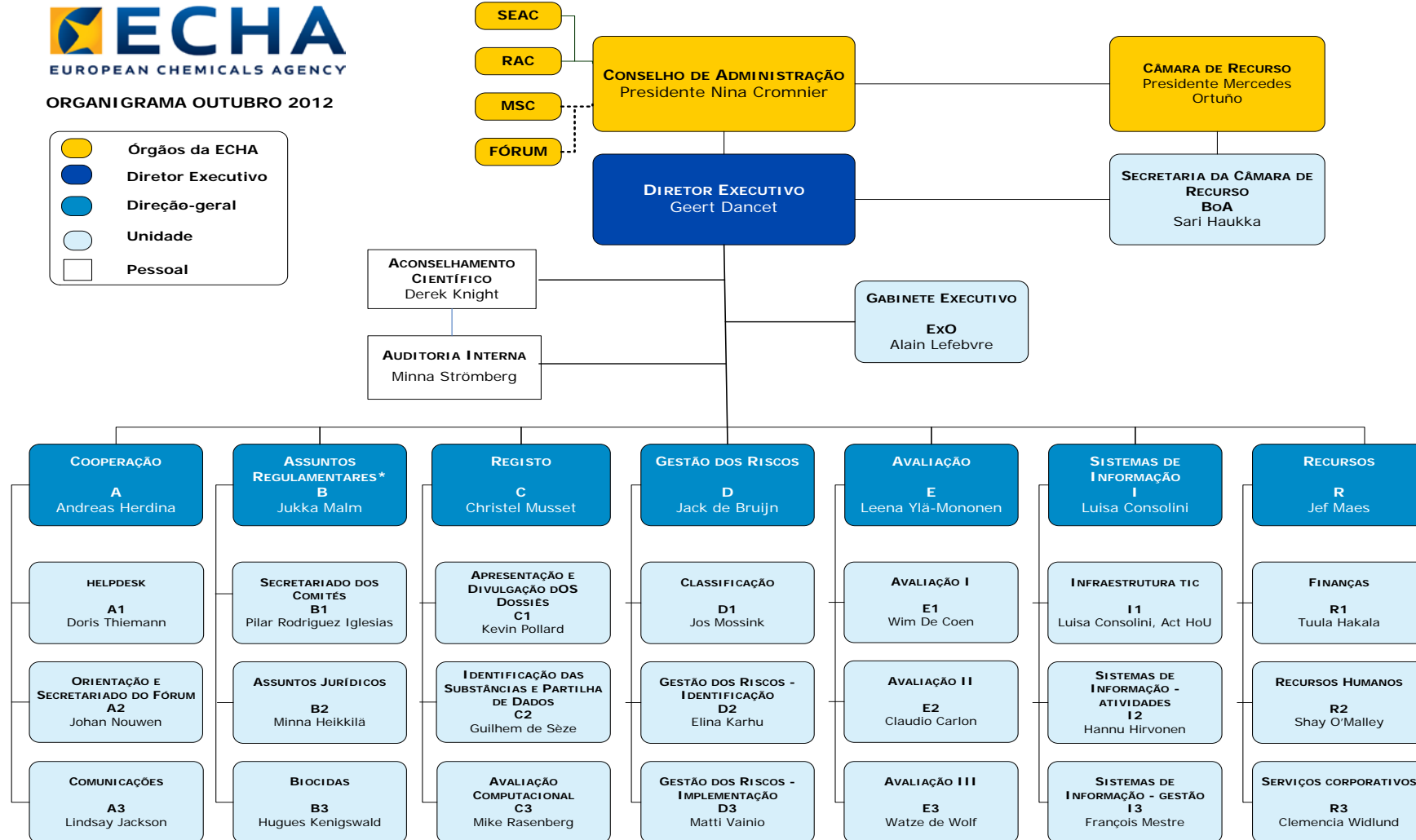
Anexo 3: Recursos Humanos e Financeiros 2012

Anexo 4: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2012

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

Organigrama



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

Membros do Conselho de Administração em 31 de dezembro de 2012

Presidente: Nina CROMNIER

Membros

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

Independentes nomeados pelo Parlamento Europeu

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

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

Observadores dos países EEE/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islândia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Observadores dos países candidatos à adesão

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Croácia
---------------------------	---------

Membros do CEM – Comité dos Estados-Membros em 31 de dezembro de 2012

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

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

Membros do RAC – Comité de Avaliação dos Riscos em 31 de dezembro de 2012**Presidente: Tim BOWMER**

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

José Luis TADEO

Espanha

Bert-Ove LUND

Suécia

Stephen DUNGEY

Reino Unido

Andrew SMITH

Reino Unido

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de dezembro de 2012**Presidente: Tomas ÖBERG**

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

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de dezembro de 2012

Presidente: Szilvia DEIM

Membros

Eugen ANWANDER	Áustria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre
Oldrich JAROLIM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
Nathali PROMET	Estónia
Annette EKMAN	Finlândia
Vincent DESIGNOLLE	França
Katja VOM HOFE	Alemanha
Eleni FOUFA	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islândia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Itália
Parsla PALLO	Letónia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Lituânia
Jil WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Baixos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polónia
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roménia
Dušan KOLESAR	Eslováquia
Vesna NOVAK	Eslovénia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espanha
Agneta WESTERBERG	Suécia
Mike POTTS	Reino Unido

Anexo 2: Pressupostos de base

Valores de base relativos a 2012			
Principais indicadores das atividades da ECHA	Estimativa para 2012	Total	% real
Dossiês a dar entrada em 2012			
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5100	9773	192 %
Propostas de ensaio	10	26	260 %
Pedidos de confidencialidade (novos pedidos - sinalizadores - recebidos em 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Acessos a dados com mais de 12 anos ¹⁹	120	109	91 %
Notificações PPORD	200	233	117 %
Pedidos de informação	1800	1632	91 %
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH	70	31	44 %
Número de relatórios e notificações ao abrigo do artigo 38.º	11 700	110	1 %
Propostas de restrições (Anexo XV)	10	5	50 %
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	60	25	42 %
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH)	40	67	168 %
Dossiês SVHC elaborados pela ECHA	5	43	860 %
Pedidos de autorização	30	0	0 %
Pedidos de utilização de nomes químicos alternativos	50	17	34 %
Substâncias do CoRAP a serem avaliadas pelos Estados-Membros	40	36	90 %
Decisões da ECHA em 2012			
AValiação de DOSSIÊS			
n.º de análises de propostas de ensaios concluídas	360	416	115 %
n.º de verificações da conformidade concluídas	250	354	142 %
- das quais projetos de decisão (estimados 30 %)	75	336	315 %
Decisões finais relativas a propostas de ensaios	-	171	-
Decisões finais relativas a verificações da conformidade	-	66	-
Decisões relativas à partilha de dados	10	1	10 %
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições) ²⁰	10	3	30 %
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos ²¹	300	70	23 %
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	30	276	920 %
Recursos interpostos em 2012			
Recursos interpostos em 2012	20	8	40 %
Outras			
Projeto do CoRAP para substâncias sujeitas a avaliação	1	1	100 %
Recomendações à Comissão relativas à lista de	1	0	0 %

¹⁸ Apenas é indicado o número de sinalizadores detetado nos dossiês iniciais. Nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento REACH, apenas são detetados sinalizadores de utilizações (os sinalizadores do nome da empresa, do número de registo e da avaliação PBT não são detetados).

¹⁹ Acessos a dados com mais de 12 anos: estas informações podem agora ser obtidas no processo de pedido de informações. Trata-se do número de pedidos de informação que contêm pedidos que são tratados pela equipa responsável pela partilha de dados.

²⁰ Abrange apenas as rejeições devidas a falha na Verificação técnica da integralidade (= taxa paga + VTI falhada).

²¹ Um pedido é normalmente referente a vários documentos – foram tratados mais de 600 documentos.

substâncias sujeitas a autorização			
Perguntas a responder / respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, outros)	7000	5417	77 %
Verificações de PME	300	315	105 %
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	100 %
Reuniões do CEM	6	6	100 %
Reuniões do RAC	7	4	57 %
Reuniões do SEAC	4	4	100 %
Reuniões do Fórum	3	3	100 %
Novos lugares AC a preencher no âmbito do REACH/CRE	17	22	129 %
Recrutamento devido a rotatividade	25	17	68 %
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	19	16	84 %
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com PIC	4	2	50 %

Anexo 3: Recursos Humanos e Financeiros 2012

Número total de postos de **Agentes Temporários** ocupados em 31 de dezembro de 2012: **447**

Número total de postos de **Agentes Contratuais** ocupados em 31 de dezembro de 2012: **82**

Outro pessoal (Peritos nacionais destacados, funcionários interinos, formandos) em 31 de dezembro de 2012: **71**

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

Anexo 3: 2012

	Recursos humanos 2012					REACH					BIOCIDAS					PIC					ECHA (Total)					
	AD	AST	AC	Total	Orçamento Inicial 2012	Recursos humanos 2012	AST	AC	Total	Orçamento 2012	Recursos humanos 2012	AST	AC	Total	Orçamento 2012	Recursos humanos 2012	AST	AC	Total	Orçamento 2012	Recursos humanos 2012	AST	AC	Total	Orçamento 2012	
A numeração infra remete para o PT 2012 e não para a numeração constante do orçamento																										
Implementação dos processos regulamentares (Orçamento operacional)																										
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564	
Atividade 2: Avaliação	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442	
Atividade 3: Gestão dos Riscos	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183	
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096	
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364	
Atividade 6: Apoio de TI às operações	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4		0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599	
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da EII	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427	
Órgãos da ECHA e atividades de apoio																										
Atividade 8: Comitês e Fórum	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222	
Atividade 10: Comunicações	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313	
Atividade 11: Cooperação internacional	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636	
Gestão, organização e recursos																										
Atividade 12: Gestão	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349	
Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestruturas)	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987	
Custos com pessoal - REACH / CRE (apenas para 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0	
Atividade 16: Produtos biocidas	11	0	8	19	3 256 500						6.0		3.1	9.1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156	
Atividade 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166	
Total	323	147	92	562	107 393 800	293	137.5	76.2	506.6	91 243 962	12.8	1.1	5.8	19.7	2 693 303	1.3	1.4	0.2	2.9	1 442 767	307	140	82.2	529.2	95 380 032	

Anexo 4: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)

No total, foram adicionadas à Lista de Substâncias Candidatas 13 substâncias em junho e 54 em dezembro de 2012. No final de 2012, o número total de substâncias SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas era de 138. A Lista completa de Substâncias Candidatas que suscitam elevada preocupação está disponível em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2012

Dublin, 22 de março de 2013

MB/10/2013 final

ANÁLISE E AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DO GESTOR ORÇAMENTAL RELATIVO AO ANO DE 2012

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO,

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

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

Tendo em conta o Programa de Trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o ano de 2012, aprovado pelo Conselho de Administração na sua reunião de 30 de setembro de 2011 e atualizado em 15 de dezembro de 2011;

Tendo em conta o Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo ao ano de 2012, apresentado ao Conselho em 11 de março de 2013;

1. Congratula-se com os resultados apresentados no Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental e com o nível de desempenho conseguido no que respeita ao cumprimento das tarefas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE). Tal reflete-se no facto de terem sido atingidas 59 das 66 ambiciosas metas de desempenho fixadas no Programa de 2012.
2. Felicita a ECHA pelo trabalho operacional levado a cabo em 2012 e, em especial, pelos resultados obtidos nas seguintes matérias:
 - (a) Sensibilização para o prazo de registo de 2013, em especial com a sua campanha «REACH 2013 – É Tempo de Agir!» destinada às PME. Lançamento atempado das atualizações de orientações e das novas versões do REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar para a indústria, antes do final da moratória em 30 de novembro de 2012.
 - (b) Continuação da disponibilização ao público da maior parte das informações relativas a substâncias químicas registadas ou notificadas. Disponibilização gratuita, até ao final do ano, de um volume enorme e único de informações provenientes de cerca de 30 000 dossiês de registo, abrangendo cerca de 8 000 substâncias, no sítio Web da ECHA.
 - (c) Realização de progressos no tratamento de pedidos de informação e de pedidos de confidencialidade, atingindo assim os objetivos anuais da ECHA em resultado das medidas adotadas em 2011.
 - (d) Realização de progressos tanto na avaliação das propostas de ensaio, cumprindo assim o prazo de registo de 1 de dezembro de 2012, como na verificação da conformidade dos dossiês de registo.
 - (e) Publicação, conforme planeado, do primeiro Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para a avaliação de substâncias, que inclui 90 substâncias para 2012-2014, e apoio aos Estados-Membros nas avaliações de 36 substâncias.
 - (f) Aditamento de 67 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) à Lista de Substâncias Candidatas, incluindo 43 substâncias para as quais a ECHA tinha

- preparado um dossiê, aumentando o número total de substâncias da Lista de Substâncias Candidatas para 138 até ao final do ano.
- (g) Preparação da quarta recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização; reforço do nível de preparação para receber pedidos de autorização.
 - (h) Adoção de 2 pareceres do RAC e de um parecer do SEAC sobre propostas de restrição e adoção de 31 pareceres do RAC sobre propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
 - (i) Aumento significativo do trabalho dos três comités, mantendo a qualidade e os respetivos prazos legais.
 - (j) Publicação de um Inventário de classificação e rotulagem eficiente em fevereiro de 2012, após o prazo de notificação de janeiro de 2011, e processamento de mais 1,4 milhões de notificações de classificação e rotulagem em 2012, aumentando assim o número total de notificações processadas desde 2010 para 5,7 milhões e o número total de substâncias diferentes no inventário para 121 000.
 - (k) Apoio ao reforço da capacidade da indústria, em especial no que respeita ao registo e à autorização, através de diversas ferramentas de comunicação por via de *webinars* e da elaboração de materiais específicos nas 22 línguas oficiais da UE.
 - (l) Prestação de apoio direto aos registantes através do serviço de assistência da ECHA e na elaboração de documentos de orientação novos e atualizados para a indústria, disponibilizando muitos deles nas 22 línguas oficiais da UE com uma grande antecedência em relação ao fim do prazo de registo; envolvimento dos serviços de assistência nacionais neste esforço através da Helpnet.
3. Toma nota da elevada qualidade do aconselhamento científico prestado pela Agência, em especial no que respeita ao desenvolvimento de métodos de ensaio, incluindo alternativas a ensaios que envolvam animais, avaliação da segurança química, nanomateriais, substâncias PBT e desreguladores endócrinos.
 4. Congratula-se com o facto de a Agência continuar a trabalhar de forma transparente e os comités envolverem as partes interessadas e os titulares dos processos sempre que necessário e com a realização de um *workshop* com essas organizações, em Bruxelas, para facilitar o seu contributo para os programas de trabalho da ECHA.
 5. Congratula-se com o facto de, em dezembro de 2012, a Agência ter dado um passo importante para o reforço da transparência, através da publicação de versões não confidenciais de decisões de avaliação finais da ECHA e de informações adicionais decorrentes dos registos, tais como nomes de fornecedores, números de registo, gamas de tonelagem e resultados da avaliação PBT.
 6. Congratula-se com os esforços da Agência para melhorar a qualidade dos dossiês, em especial no que respeita às substâncias intermédias, através do desenvolvimento de uma estratégia de verificação da conformidade e do incentivo aos registantes para que atualizem os seus dossiês de forma proativa.
 7. Toma nota de que o Comité dos Estados-Membros não chegou a um acordo unânime sobre nenhuma das propostas de ensaio da toxicidade reprodutiva e de que foram enviados à Comissão mais de 40 dossiês.
 8. Apoia a reunião anual com os responsáveis das autoridades competentes dos Estados-Membros, que divulga elementos de uma planificação eficiente e da utilização dos recursos das autoridades em toda a UE.
 9. Congratula-se com o trabalho do Fórum na harmonização da abordagem em matéria de controlo do cumprimento e, em especial, na conclusão do projeto de interligações, que fornece uma base para a aplicação de decisões regulamentares.

10. Toma nota do trabalho da Câmara de Recurso e da sua Secretaria na apreciação de 9 recursos, bem como da primeira audição oral aberta ao público realizada em dezembro de 2012.
11. Congratula-se com a aplicação de normas de controlo interno e de qualidade, com a implementação de um sistema de gestão de qualidade integrado e com a continuidade da análise e gestão dos riscos.
12. Congratula-se com os significativos esforços envidados pela Agência, ao recrutar 54 membros do pessoal e preencher 96 % dos postos do quadro de pessoal.
13. Congratula-se com a continuação dos esforços envidados pela Agência na verificação do estatuto PME dos registantes.
14. Felicita a Agência pelo facto de ter excedido os seus objetivos com uma taxa de execução das dotações para autorizações de 98 % e uma taxa de execução das dotações para pagamentos de 85 %.
15. Felicita a Agência pela redução da sua taxa de transição para 13 % e incentiva a Agência a continuar os seus esforços para reduzir a transição tanto quanto possível.
16. Toma nota da continuação do trabalho da Agência para apoiar o acesso das autoridades dos Estados-Membros aos sistemas REACH-IT e IUCLID, bem como a utilização segura da informação nesses sistemas.
17. Toma nota de que, em 2012, a ECHA atualizou a sua infraestrutura de TIC e criou serviços externalizados para assegurar um Plano de Continuidade de Atividades de TI para os sistemas de TI, necessário para apoiar o prazo de registo.
18. Toma nota da intensificação dos preparativos para a função de desenvolvimento que a Agência desempenhará no que respeita ao Regulamento relativo aos produtos biocidas e ao Regulamento PIC após a sua aplicação.
19. Toma nota do relatório do Tribunal de Auditores sobre conflitos de interesse e da resposta da Agência no desenvolvimento dos seus procedimentos para acolher as recomendações do Tribunal.

Dublin, 22 de março de 2013

Assinado

Pelo Conselho de Administração
Nina Cromnier