

Relatório Geral 2013

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 2013

Referência: ECHA-14-A-05-PT
MB/04/2014 final adotado em 20.03.2014

N.º catálogo: ED-AG-14-001-PT-N
ISBN-13: 978-92-9244-555-3
ISSN: 1831-7227
DOI: 10.2823/16878
Data publ.: Abril de 2014
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

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_pt.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Índice

Abreviaturas	4
PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO	6
Apresentação da Agência Europeia dos Produtos Químicos	8
Resumo das principais realizações de 2013	10
1. Implementação dos processos regulamentares	12
Atividade 1: Registo, partilha e divulgação de dados	12
Atividade 2: Avaliação	22
Atividade 3: Gestão dos riscos	27
Atividade 4: Classificação e Rotulagem (C&R)	33
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do Serviço de Assistência	37
Atividade 6: Ferramentas de TI científicas	43
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	47
Atividade 16: Biocidas	50
Atividade 17: Regulamento PIC	53
2. Órgãos da ECHA e Atividades Transversais	55
Atividade 8: Comitês e Fórum	55
Atividade 9: Câmara de Recurso	62
Atividade 10: Comunicações	65
Atividade 11: Cooperação internacional	69
3. Gestão, Organização e Recursos	72
Atividade 12: Gestão	72
Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade	76
Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais	79
Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação	83
ANEXO 1: Organigrama da ECHA 2013	86
ANEXO 2: Valores de base	95
ANEXO 3: Recursos 2013	97
ANEXO 4: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)	98
ANEXO 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2013	99

Abreviaturas

AC	Agente contratual
ACEM	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
AD	Administrador
AND	Autoridades Nacionais Designadas
AOGR	Análise das Opções de Gestão dos Riscos
AST	Assistente
AT	Agente Temporário
C&R	Classificação e Rotulagem
CA	Conselho de Administração
CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
CE	Cenário de exposição
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
COM	Comissão Europeia
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CPB	Comité dos Produtos Biocidas
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CRH	Classificação e Rotulagem Harmonizadas
CSA	Avaliação da segurança química (<i>Chemical Safety Assessment</i>)
CSR	Relatório de Segurança Química
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
DQA	Assistente para a qualidade dos dossiês (<i>Dossier Quality Assistant</i>)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
eChemPortal	Portal global de informação sobre substâncias químicas da OCDE
EDEXIM	Base de dados europeia da exportação e importação de produtos químicos perigosos
EEE	Espaço Económico Europeu
EEN	Rede Europeia de Empresas
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
EM	Estado-Membro
ENES	Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
GCD	Grupo de contacto de diretores
GHS NU	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
ISO	Organização Internacional de Normalização
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável.
NEA	Autoridades nacionais de controlo do cumprimento
NONS	Notificação de novas substâncias
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económicos
Odyssey	Ferramenta de apoio à avaliação de dossiês
ONG	Organização não-governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PE	Propostas de ensaio

PFF	Produto fitofarmacêutico
PIC	Convenção de Roterdão sobre o Procedimento de Prévia Informação e Consentimento
PME	Pequenas e Médias Empresas
PMF	Perguntas Mais Frequentes
PND	Peritos Nacionais Destacados
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
PSIS	Sessão de informação pré-apresentação
PT	Programa de Trabalho
QObL	Notificações com observações de qualidade
QSAR	Relações Estrutura-Atividade (Quantitativas)
R4BP	Registo de produtos biocidas
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	Sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RH	Recursos Humanos
RI	Requisitos de informação
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
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

PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO

«O ano da qualidade dos dados»

O presente relatório apresenta informações sobre as atividades desenvolvidas e os resultados obtidos pela ECHA em 2013. Trata-se de um documento extenso, que segue exatamente a estrutura e o conteúdo do Programa de Trabalho Anual de 2013, em que se expõem os resultados alcançados, as metas atingidas e as causas de quaisquer insuficiências detetadas. Proporciona uma visão clara de todo o trabalho desenvolvido com os consideráveis recursos de que a Agência dispõe para melhorar a segurança dos produtos químicos na União Europeia (UE). O leitor encontrará neste relatório uma abundante fonte de informações.

Neste preâmbulo, quero salientar uma questão particular: a da qualidade dos dados. A qualidade dos dados fornecidos pelas empresas sobre as substâncias químicas que fabricam e importam constitui um fator essencial para a garantia da concretização dos objetivos do Regulamento REACH e dos restantes regulamento que nos cabe gerir, com vista à proteção da saúde humana e do ambiente. A ECHA tem assumido uma posição crítica em relação à informação fornecida pelas empresas: desde a falta de clareza quanto à verdadeira identidade química da substância em questão até às previsões mal explicadas e fundamentadas das propriedades das substâncias por interpolação em relação a substâncias análogas, com o fim de reduzir os custos e ensaios em animais.

A minha mensagem no que se refere ao ano de 2013 é positiva: pouco a pouco, assistimos a claras melhorias na qualidade dos dados. A nossa triagem inicial dos dossiês apresentados para o prazo de registo de 2013 indica que a qualidade dos dossiês parece ter melhorado em áreas que foram objeto de medidas específicas como, por exemplo, as substâncias intermédias e a identidade das substâncias, comparativamente com os dossiês apresentados em 2010 para o primeiro prazo. Sinto-me satisfeito por os esforços envidados pela ECHA terem contribuído para esta melhoria através de uma melhor orientação, da organização de *workshops* para os registantes principais, de *webinars* e materiais em linha, da assistência através do nosso serviço *helpdesk*, de telefonemas ou de debates presenciais por ocasião das Jornadas das Partes Interessadas. Contudo, em última análise, o motivo por que nos devemos congratular é o crescente número de registantes que elaboram e apresentam dossiês de boa qualidade.

Além disso, muitos dos registos anteriores apresentados para o prazo de 2010 foram já melhorados e sê-lo-ão ainda mais em resposta às decisões de avaliação dos dossiês enviadas aos registantes. O Relatório de Avaliação mais recente da ECHA mostra que as empresas, após terem recebido as decisões de avaliação da Agência, atualizaram adequadamente dois terços dos referidos dossiês. Nos casos das empresas que não o fizeram, as autoridades nacionais competentes irão intervir para fazer cumprir as decisões.

No entanto, não existe margem para complacência. Se concentrarmos a nossa capacidade de verificação da conformidade nos parâmetros principais e noutras informações essenciais pertinentes para a segurança das substâncias e, por meios vários, encontrarmos soluções para outras insuficiências, seremos capazes, em última análise, de garantir a boa qualidade dos dados para a grande maioria das substâncias registadas. Cabe assinalar que já realizámos verificações da conformidade, parciais ou completas, de *um terço* das substâncias registadas para o prazo de 2010.

Uma vez que os dados de boa qualidade constituem o primeiro objetivo do plano estratégico da ECHA para os próximos cinco anos, queremos trabalhar em conjunto com a indústria para elevar a qualidade dos dados de registo para um nível que inspire confiança em todas as nossas partes interessadas, em benefício dos utilizadores a jusante, dos trabalhadores, dos consumidores e de todos os cidadãos da UE.

Desejo-vos um ano de 2014 coroadado de êxitos.

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 constitui o núcleo do sistema regulador dos produtos químicos na União Europeia (UE), estabelecido em virtude do 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.

O objetivo do sistema instaurado pelo REACH é garantir 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 interior do mercado único e fomentar a competitividade e a inovação. Em termos práticos, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimentos relativos às chamadas substâncias de integração progressiva colocadas no mercado europeu, 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 Regulamento REACH também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em especial os Estados-Membros da UE, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia («Comissão»), por um lado, e da correta aplicação dos regulamentos por parte da indústria, por outro.

O Regulamento CRE tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e de determinados artigos, mediante a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem. As propriedades perigosas das substâncias químicas incluem perigos físicos e perigos para a saúde humana e para o ambiente, bem como perigos para a camada de ozono. Além disso, o Regulamento CRE constitui uma contribuição da UE para o processo de harmonização mundial dos critérios relativos à classificação e rotulagem, que 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 em 6 de fevereiro de 2006, no Dubai.

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas («Regulamento relativo aos Produtos Biocidas»), que entrou em vigor em julho de 2012, 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. A aplicação do Regulamento teve início em setembro de 2013 e implicou a atribuição de competências adicionais à ECHA em matéria de avaliação de substâncias ativas e de autorização de produtos biocidas.

A versão reformulada do Regulamento PIC¹, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos, trará também consigo a atribuição de novas funções à ECHA em 2014.

Missão da ECHA

A ECHA é a força impulsionadora à disposição das autoridades reguladoras na implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de proteger a saúde humana e o ambiente, bem como de fomentar a inovação e a competitividade.

A ECHA dá assistência às empresas no cumprimento da legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, presta informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.

Visão da ECHA

A ECHA pretende tornar-se na principal autoridade reguladora a nível internacional em matéria de segurança dos produtos químicos.

Valores da ECHA

Transparência

Envolvemos ativamente os nossos parceiros institucionais e as partes interessadas nas nossas atividades e o nosso processo de tomada de decisões é transparente. Somos acessíveis e inteligíveis.

Independência

Somos independentes de todos os interesses externos e imparciais na nossa tomada de decisões. Realizamos consultas públicas e abertas antes de adotarmos decisões.

Fiabilidade

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

Eficiência

Prosseguimos objetivos definidos, somos empenhados e procuramos sistematicamente 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.

¹ Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (reformulado).

Resumo das principais realizações de 2013

A ECHA prosseguiu os quatro objetivos estratégicos definidos no Programa de Trabalho Plurianual 2013-2015, e aprofundados no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018, através de um grande número de ações no âmbito das suas diversas atividades. Ao longo do ano de 2013 alcançaram-se vários marcos importantes, nomeadamente o segundo prazo de registo REACH, a concretização do primeiro objetivo de 5 % relativamente às verificações da conformidade e a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

O prazo de registo para substâncias de integração progressiva fabricadas ou importadas em quantidades entre as 100 e as 1000 toneladas por ano e não registadas anteriormente foi cumprido, tendo-se procedido ao registo de cerca de 3000 novas substâncias, o que correspondia às intenções da indústria. Contudo, cerca de 900 das substâncias previstas não foram registadas, enquanto outras 800 substâncias que não estavam originalmente previstas o foram. A ECHA apoiou as empresas de várias formas, o que lhes permitiu apresentar os seus dossiês de registo dentro do prazo. Foi prestada uma atenção especial às pequenas e médias empresas (PME), o que incluiu a realização de chamadas telefónicas proativas por pessoal da ECHA para as ajudar com o processo e as ferramentas de registo. A divulgação de informação relativa às substâncias registadas manteve-se uma prioridade importante para a ECHA. Em 2013, a Agência conseguiu divulgar todos os dossiês pertinentes do prazo de 2013, à exceção de uma pequena quantidade de dossiês que estão a ser avaliados relativamente a pedidos de confidencialidade.

A avaliação dos dossiês incidiu sobretudo na verificação da conformidade dos registos REACH acima de 100 toneladas apresentados para o prazo de 2010. A ECHA superou o objetivo de verificação da conformidade de um mínimo de 5 % dos registos nas duas gamas de tonelagem mais elevada. A grande maioria dos dossiês foi selecionada com recurso a ferramentas informáticas de despistagem para análise dos parâmetros mais importantes relativos à utilização segura das substâncias. Desta forma, não só se gera confiança no REACH, garantindo a cobertura de uma parte representativa de todos os registos, como também se contribui para a concretização do objetivo estratégico da ECHA de disponibilizar o maior número possível de dados de elevada qualidade que permitam o fabrico e a utilização de produtos químicos em condições de segurança.

Foi publicada a primeira atualização do plano de ação evolutivo comunitário, com a incorporação de 62 novas substâncias. A avaliação de 36 substâncias incluídas no primeiro ano do CoRAP (2012-2014) foi concluída pelos Estados-Membros avaliadores e deu origem a projetos de decisão em que se solicitaram informações complementares relativamente a 32 substâncias.

A ECHA desenvolveu o seu plano de execução com base no roteiro para a identificação de substâncias SVHC e aplicação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020 entretanto concluído pela Comissão. A ECHA redirecionou atividades existentes para as adequar ao trabalho de implementação e iniciou algumas novas atividades na área da gestão dos riscos. Além disso, recebeu os primeiros oito pedidos de autorização para duas substâncias diferentes (DEHP e DBP) e 17 utilizações específicas diferentes. O número de propostas de restrições e de classificação e rotulagem harmonizadas que chegaram à fase da comitologia e exigiram um parecer científico acarretou também uma sobrecarga significativa da capacidade do RAC e do SEAC. O Conselho de Administração adotou, por conseguinte, um conjunto de medidas destinadas a reforçar a capacidade destes dois comités, de modo a que esta fase não constitua um estrangulamento.

A ECHA conseguiu que o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) entrasse efetivamente em vigor em 1 de setembro, apesar das graves restrições em termos de

recursos humanos. As ferramentas de TI para os Estados-Membros e a indústria estavam prontas nos prazos previstos. O Serviço de Assistência da ECHA iniciou as suas atividades em abril e publicou o primeiro conjunto de documentos de orientação. De uma forma geral, com base no número de pedidos de registo recebidos, a entrada em vigor do RPB processou-se sem qualquer dificuldade, se bem que o interesse em requerer a autorização da UE foi menor do que o inicialmente previsto.

A ECHA incorporou também no seu plano plurianual a maioria das recomendações dirigidas à Agência no relatório da Comissão «Revisão do REACH»¹. A Agência intensificou, em particular, as suas ações orientadas para as PME e nomeou um Embaixador para as PME como ponto de contacto para todas as questões com elas relacionadas. A ECHA reforçou também as suas atividades de aquisição de conhecimentos científicos e regulamentares com vista a apoiar a Comissão, nomeadamente no que respeita a uma melhor regulamentação da identificação e da gestão dos riscos dos nanomateriais e dos desreguladores endócrinos.

As medidas de austeridade relacionadas com orçamento da UE deram origem a uma primeira redução de 1 % dos lugares do quadro de pessoal para as atividades no âmbito do REACH e do CRE. Em 2013, essa redução foi compensada pelo aumento do número de agentes contratuais. Perante as previsões de um aumento do volume de trabalho e, ao mesmo tempo, de novas reduções de pessoal nos próximos anos, a ECHA elaborou um exaustivo programa de desenvolvimento da eficiência para 2014-2016.

¹ Relatório geral sobre o REACH, COM(2013)49 final.

1. Implementação dos processos regulamentares

Atividade 1: Registo, partilha e divulgação de dados

O registo é uma das pedras angulares do REACH, constituindo a primeira etapa para garantir a utilização segura dos produtos químicos. Para procederem ao registo, as empresas partilham dados, documentam as propriedades e utilizações dos seus produtos químicos e demonstram que estes podem ser utilizados de forma segura. Esse trabalho é guardado no dossiê de registo apresentado à ECHA. A Agência verifica se o dossiê entregue está completo 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, sendo também analisada com vista a desencadear medidas regulamentares adicionais sempre que apropriado.

1. Principais realizações em 2013

Registo e apresentação de dossiês

Registo

O ano de 2013 constitui um dos marcos de aplicação do REACH, a saber, o segundo prazo de registo das substâncias de integração progressiva² em quantidades superiores a 100 toneladas por ano, fixado para fim de maio. Tendo em conta a experiência adquirida em 2010 e as reações manifestadas por potenciais registantes em 2012, a ECHA havia elaborado cuidadosamente diversos cenários e conseguiu gerir harmoniosamente o elevado nível de atividade registado à medida que se aproximava a data limite para o registo. No total, foram apresentados com êxito 9030 dossiês dentro do prazo estabelecido para 2013, dos quais 3000 já tinham sido recebidos antes de 2013 (ver Quadro 1.1).

Ao contrário do que sucedeu em 2010, os dossiês de registo foram chegando de forma mais constante até à contagem decrescente final das duas últimas semanas de maio, e o pico esperado em março para os dossiês dos registantes principais não se verificou. Estes dossiês de registo abrangeram cerca de 3000 substâncias adicionais, juntamente com cerca de 700 outras substâncias que já tinham sido registadas por outras empresas no prazo anterior, em 2010. Isto significa que, neste momento, já foram registadas ao abrigo do REACH mais de 7500 substâncias, correspondendo, de forma geral, às estimativas originais da Comissão Europeia. Para além dos pedidos de registo enviados pela primeira vez, foram recebidos ao longo de 2013 cerca de 7000 atualizações de registos.

Durante o período que antecedeu o prazo de registo de 2013, a ECHA reuniu informações dos pré-registantes para ter uma ideia das substâncias que iriam ser registadas. Essas informações foram publicadas no sítio Web da ECHA a fim de fornecer aos utilizadores a jusante dados relativos ao registo das suas substâncias críticas. As reações recebidas da indústria indicaram que até maio de 2013 seriam registadas cerca de 3000 novas substâncias. Embora o número final de substâncias registadas tenha coincidido com as intenções manifestadas, cerca de 900 substâncias previstas não foram registadas e surgiram entretanto 800 substâncias adicionais que não estavam inicialmente previstas. A ECHA não recebeu da indústria qualquer manifestação de preocupação no que respeita a essas substâncias não registadas. As reações recebidas dos registantes principais revelaram que as principais razões para o facto de essas substâncias não terem sido

² Substâncias que foram produzidas e/ou colocadas no mercado mas não foram notificadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE. Para uma definição mais exaustiva, consultar o artigo 3.º, n.º 20, do REACH.

registadas foram, por ordem de importância, a decisão de adiar o registo para o prazo de 2018, a decisão de registar as substâncias com um identificador químico diferente e a decisão de descontinuar a oferta por razões comerciais.

A ECHA apoiou as empresas de várias formas, o que lhes permitiu apresentar os seus dossiês de registo dentro do prazo. Com vista a ajudar proativamente os registantes a prepararem dossiês de melhor qualidade, a ECHA lançou, em fevereiro de 2013, uma nova ferramenta designada *Dossier Quality Assistant* (DQA - Assistente para a qualidade dos dossiês). Esta ferramenta, incluída no *plug-in* Verificação Técnica de Integralidade (VTI) da IUCLID, agora rebatizado com a designação *Validation Assistant plug-in (plug-in* Assistente de Validação), destina-se a ajudar os registantes a detetar eventuais incoerências nos seus dossiês de registo e corrigi-las antes de os apresentar ou atualizar. Após o lançamento do *Dossier Quality Assistant*, a ECHA contactou os registantes principais já conhecidos de 2013 e exortou-os a utilizarem a ferramenta de forma proativa para melhorar as informações relativas à identificação das suas substâncias. Em alguns casos, foi possível fazê-lo dentro do prazo. Além disso, no início de 2013, foram realizados dois *webinars* muito completos sobre o processo de registo, e, nas últimas semanas de maio, foi prestado apoio individual a 425 empresas. Foi prestada uma atenção especial às pequenas e médias empresas (PME), incluindo chamadas telefónicas proativas realizadas por pessoal da ECHA com vista a ajudá-las com o processo e as ferramentas de registo.

A ECHA lançou também as soluções previstas em 2010 pelo Grupo de Contacto de Diretores (GCD)³ para empresas diligentes que se depararam com dificuldades inesperadas no seu registo. Por exemplo, os membros registantes cujos registantes principais não apresentaram o seu dossiê a tempo puderam expor a sua situação à ECHA. Dezoito empresas contactaram inicialmente a ECHA sobre questões relacionadas com o GCD, mas só 10 acabaram por fornecer a documentação necessária para apoiar os seus casos. A fim de manter os utilizadores de produtos químicos a jusante bem informados sobre a evolução do registo, a ECHA publicou regularmente informações sobre os registantes principais já conhecidos, indicando também se tinha sido recebido algum dossiê de registo relativo a substâncias cujo registo estava previsto.

A verificação do estatuto das empresas que se registaram como PME em 2010 resultou na revogação de decisões de registo em sete casos (ver Atividade 13). Estas decisões abrangeram registantes que tinham solicitado incorretamente uma redução de taxa e que não pagaram a taxa remanescente e os encargos administrativos apesar de terem sido notificados para o efeito. As decisões foram substituídas por rejeições. Tendo em consideração as necessidades específicas das PME, a ECHA ofereceu a todas as potenciais PME a possibilidade de fornecerem mais provas da sua dimensão, e muitos dos processos de recurso interpostos puderam ser encerrados devido a um acordo alcançado entre a ECHA e as empresas (ver Atividade 9). Tendo aprendido com estes casos, a ECHA também tomou algumas medidas de precaução adicionais com vista a evitar que as verdadeiras PME enfrentem uma revogação dos seus registos por não responderem atempadamente aos pedidos da Agência.

Em 2013, a ECHA prosseguiu a verificação dos dossiês de substâncias intermédias, com o objetivo de garantir que esses dossiês incluam apenas utilizações que cumprem a definição de utilização de substâncias intermédias e têm lugar em condições rigorosamente controladas. Foi dada prioridade aos dossiês relativos a substâncias que suscitam elevada preocupação de que é recomendada a inclusão no Anexo XIV do Regulamento REACH ou que já aí se encontram incluídas. Durante o ano civil, a ECHA enviou 25 cartas com pedidos de informações complementares (as chamadas cartas ao

³ O Grupo de Contacto de Diretores é composto por diretores da Comissão, da ECHA e das associações industriais. Trata-se de uma estrutura que foi criada no início de 2010 para acompanhar a preparação das indústrias para o primeiro prazo de registo e identificar soluções para problemas de ordem prática que os registantes possam vir a encontrar.

abrigo do artigo 36.º) e concluiu o processo de verificação de uma série de processos de anos anteriores. A ECHA deu início a uma verificação da conformidade num caso relacionado com uma substância do Anexo XIV, da qual resultou o envio de um projeto de decisão ao registante. As lições aprendidas com o processo de verificação de substâncias intermédias estão a ser utilizadas para elaborar um guia prático sobre o registo de substâncias intermédias, que será publicado em 2014.

No que respeita à adesão da Croácia à União Europeia em julho de 2013, a ECHA, com o objetivo de facilitar os apertados prazos de apresentação por parte dos agentes croatas com obrigações a cumprir, organizou dois *workshops* dedicados, respetivamente, à indústria e às autoridades, a fim de os familiarizar com o sistema de apresentação de dossiês de TI (REACH -IT) e a ferramenta de elaboração de dossiês (IUCLID). Até ao final do período de pré-registo croata, 24 empresas croatas conseguiram pré-registar 206 substâncias e apresentar 55 dossiês de registo⁴.

Ferramentas e métodos computacionais

A ECHA aumentou a sua capacidade de analisar e utilizar as bases de dados sobre substâncias que reuniu a partir de registos e outras apresentações, como as notificações de C&R, o que conduziu ao desenvolvimento de algoritmos passíveis de serem utilizados no contexto da avaliação de dossiês e substâncias, bem como na despistagem de substâncias que suscitam elevada preocupação. Na prática, isso significa que a ECHA dispõe agora de ferramentas que permitem a identificação de substâncias para o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) e o Roteiro para a identificação de SVHC 2020, bem como a realização de verificações específicas da conformidade de dossiês de registo em toda a base de dados relativamente às áreas em que são maiores os riscos decorrentes de insuficiente informação (as chamadas áreas de preocupação). Para mais informações, ver Atividades 2 e 3 no presente relatório.

Um dos principais desafios consistiu em dar seguimento às cartas enviadas aos registantes de dossiês de substâncias intermédias com deficiências, identificadas através da triagem em larga escala realizada no outono de 2012. A ação da ECHA teve já um efeito notável em 2012, pois mais de 90 % dos quase 2400 dossiês considerados deficientes foram atualizados. A ECHA despistou essas atualizações em 2013, e grande parte das questões que lhe tinham suscitado preocupações tinham sido sanadas. Além disso, em 2013, cerca de uma centena de dossiês foram atualizados e completados, incluindo também as utilizações de substâncias não intermédias detetadas pela triagem. No caso de outros dossiês, a eliminação das utilizações de substâncias não intermédias tornou-os consentâneos com os requisitos legais do REACH. Por fim, a ECHA procedeu à verificação preliminar dos dossiês de substâncias intermédias apresentados para o prazo de 2013, que indica que menos problemas do que em 2010.

Em reconhecimento da importância da identificação clara e inequívoca das substâncias como ponto de partida para todos os processos REACH e CRE, foram também desenvolvidos algoritmos destinados a despistar nos dossiês de registo anomalias nas informações relativas à identificação das substâncias. Esses algoritmos serão totalmente capitalizados na versão atualizada do *Dossier Quality Assistant* que será lançada no início de 2014, bem como nas subseqüentes triagens da base de dados. A ECHA fez também progressos na sua capacidade de analisar os relatórios de segurança química (CSR) recebidos em formato de texto.

⁴ Destes dossiês, 48 diziam respeito a substâncias de 1000 ou mais toneladas, dois a substâncias entre as 10 e as 100 toneladas, e cinco a substâncias intermédias isoladas locais de 10 ou mais toneladas.

Outros tipos de apresentação de dossiês

No que diz respeito a outros tipos de dossiês recebidos ao abrigo dos Regulamentos REACH e CRE, foi igualmente recebido um fluxo moderado e constante de outras apresentações relativas a substâncias visadas nos artigos sobre notificações (artigo 7.º, n.º 2) e relatórios de utilizadores a jusante (artigo 38.º). Foram igualmente recebidos os primeiros pedidos de autorização (para mais informações, ver Atividade 3).

A ECHA continuou a desenvolver esforços no sentido de promover a possibilidade de pedir a isenção de registo de substâncias utilizadas em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), e, por outro lado, melhorou a secção Web do PPORD para dar mais apoio aos agentes com obrigações a cumprir. As isenções são concedidas por cinco anos, mas podem ser prorrogadas por decisão da ECHA, mediante pedido, desde que seja apresentada uma fundamentação adequada, incluindo a razão por que não foi possível concluir o programa de I&D dentro do prazo inicial de cinco anos. Em 2013, assistiu-se aos primeiros pedidos de prorrogação correspondentes às isenções a nível do PPORD concedidas nos primeiros meses de funcionamento do REACH em 2008. O trabalho realizado pela ECHA na avaliação das notificações recebidas desde 2008 ajudou a tomar decisões informadas sobre esses pedidos. Em 2013, foram recebidos oito pedidos de prorrogação da isenção a nível do PPORD. Quatro obtiveram uma decisão positiva e os outros quatro estão ainda a ser objeto de avaliação ou consulta aos Estados-Membros envolvidos.

Outra data importante de 2013 foi a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), em 1 de setembro. No primeiro semestre do ano, as atividades preparatórias para a definição dos procedimentos e o desenvolvimento e validação das ferramentas para receção e processamento dos dossiês relativos aos produtos biocidas foram realizadas em pleno pico de registos. Graças a um planeamento cuidadoso, esse facto não criou qualquer interrupção em nenhum dos processos e a ECHA abriu, no final de agosto, o acesso dos Estados-Membros e da Comissão ao Registo de produtos biocidas (R4BP 3), e, em 1 de setembro e conforme previsto, o portal de apresentação dirigido à indústria. A partir de então, foram recebidos e encaminhados para as autoridades responsáveis pela avaliação, no total, 1274 dossiês relativos a produtos biocidas, comprovando assim o êxito dos primeiros passos da implementação do RPB (para mais informações, consultar a Atividade 16).

Programa de Desenvolvimento da avaliação da segurança química (CSA)

Em 2013, assistiu-se à consolidação do Programa de Desenvolvimento da CSA. O reforço da coordenação do programa permitiu assegurar uma maior coesão entre as inúmeras atividades desenvolvidas no seu âmbito e o restante trabalho da ECHA. O resultado mais visível do Programa de Desenvolvimento da avaliação da segurança química (CSA) foi a publicação do Roteiro ES/CSR⁵, elaborado em conjunto com o Estado-Membro e as partes interessadas da indústria. O roteiro reflete a situação atualmente existente na área do CSR e dos cenários de exposição (ES), e estabelece objetivos claros para o seu melhoramento até 2018. Assim, o Roteiro ES/CSR fornecerá importantes orientações e um quadro conceptual em matéria de melhoria da informação relativa à utilização segura de produtos químicos nos próximos cinco anos.

A fim de melhorar a futura apresentação e utilização, por parte dos registantes, da informação de melhor qualidade relativa ao uso e à exposição, a ECHA organizou, em conjunto com as autoridades dos Estados-Membros, um *workshop* com vista a recolher

⁵ Roteiro transversal das interessadas para a boa qualidade dos dados relativos à utilização segura dos produtos químicos no relatório de segurança química do REACH e nas fichas de dados de segurança alargadas. Ver <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

contributos sobre as suas necessidades no que respeita a essa informação no contexto das suas obrigações regulamentares. Discutiu-se igualmente sobre a parte desta informação que deverá ser disponibilizada às autoridades (Estados-Membros e ECHA) num formato estruturado no dossiê IUCLID com vista a apoiar a triagem em massa e uma melhor utilização dessa informação. Este trabalho irá prosseguir em 2014. A ECHA adquiriu também alguma experiência sistemática na avaliação CSR (ver Atividade 2), que permitiu a identificação de uma série de deficiências típicas nos dossiês apresentados em 2010. Esta experiência pode agora contribuir para a atualização e expansão da ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar).

A ECHA apoiou igualmente atividades conduzidas pela indústria relativas às metodologias de conversão da informação sobre cenários de exposição REACH em recomendações de segurança sobre misturas, graças à construção de títulos curtos harmonizados para os cenários de exposição, e sobre o desenvolvimento de formatos harmonizados com vista a melhorar a entrada de informação para a avaliação da exposição do consumidor ao abrigo do REACH. Foram organizadas ao longo do ano duas reuniões plenárias da Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES) (uma pela ECHA e a outra pela indústria para fazer um balanço dos progressos realizados entre as reuniões. As discussões a nível da ENES foram consolidadas, no âmbito do Programa de Desenvolvimento da CSA, numa contribuição essencial para a atualização dos guias de orientação dedicados aos utilizadores a jusante (ver Atividade 5). Além da atualização das guias de orientação, o apoio aos utilizadores a jusante foi reforçado com a realização de *webinars* regulares e a reformulação da secção do sítio Web da ECHA que presta apoio aos utilizadores a jusante. Por fim, em resposta às conclusões do Fórum sobre os formuladores de misturas (ver Atividade 8), a ECHA iniciou os preparativos para disponibilizar mais apoio na compilação e compreensão (alargada) das fichas de dados de segurança.

O trabalho desenvolvido em 2013 com vista a alinhar os diferentes elementos-chave do relatório de segurança química (CSR) e do cenário de exposição (ES) será integralmente utilizado em 2014 para o desenvolvimento de ferramentas como a IUCLID, a Chesar, ou o ECom XML, bem como para a divulgação do aconselhamento sobre boas práticas, modelos e exemplos de cenários de exposição em áreas novas como, por exemplo, a vida útil dos artigos.

Partilha de dados e identificação de substâncias

Tal como aconteceu com o prazo de 2010, as atividades ligadas ao litígios em matéria de partilha de dados mantiveram-se relativamente reduzidos em 2013: a ECHA apenas recebeu 18 litígios para arbitragem ao abrigo do REACH, 17 respeitantes aos fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) e um na sequência de um inquérito. A ECHA publicou 11 decisões⁶. Com base na sua experiência de dois prazos de registo, a ECHA pôde retirar conclusões sobre o respetivo processo, e esses ensinamentos irão contribuir para prestar um aconselhamento mais direcionado, sobretudo na perspetiva das PME, e serão também tidos em consideração nas atividades preparatórias para o último prazo do roteiro de registo para 2018, que terão início em 2014. Quanto à partilha de dados sobre os dossiês de produtos biocidas, ver Atividade 16.

À semelhança do que aconteceu em 2010, o prazo de registo deu lugar a uma pressão sobre o processo de pedido de informações para colocar os registantes existentes e potenciais em contacto uns com os outros, originando um pico claro no segundo trimestre do ano. Contudo, os recentes desenvolvimentos na melhoria do processo

⁶ Seis decisões a favor dos potenciais registantes e cinco decisões a favor dos registantes existentes. Dois dos litígios foram encerrados sem qualquer decisão da ECHA (não admissíveis ou retirados). Cinco litígios ainda estão em processamento e esperam-se as respetivas decisões para o início de 2014. Note-se que, apesar de alguns desses litígios serem pertinentes para o prazo de 2013, só foram apresentados no final do ano.

revelaram-se um sucesso, e a ECHA conseguiu processar os pedidos de informações recebidos dentro dos seus próprios prazos internos.

As discussões sobre a identidade das substâncias prosseguiram ao longo do ano, ora como parte dos processos acima mencionados, ora com agentes individuais com obrigações a cumprir e organizações setoriais. Essas discussões tiveram como objetivo alcançar um entendimento comum sobre a identidade da substância e os elementos de semelhança da substância. Estas questões foram igualmente debatidas com as autoridades dos Estados-Membros, e esperam-se alguns resultados tangíveis em 2014.

De uma forma geral, a atividade relativa à identidade das substâncias manteve um nível muito elevado, devido às atividades de consulta e avaliação, em que foram realizados cerca de 2500 controlos de identidade da substância.

O estudo de exequibilidade da atribuição de um estatuto regulamentar sólido (ou seja, números oficiais da CE) aos produtos químicos a que a ECHA atribuiu números da lista foi adiado, uma vez que os respetivos recursos foram afetados à atividade de avaliação. A necessidade desse trabalho será novamente avaliada em 2014.

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

A divulgação das informações relativas às substâncias registadas continua a constituir uma prioridade importante para a ECHA. Em 2013, a Agência conseguiu divulgar todos os dossiês pertinentes do prazo de 2013, à exceção de um número limitado de dossiês submetidos a uma avaliação dos pedidos de confidencialidade. Isto significa que a ECHA possui agora informações sobre mais de 10 000 substâncias de mais de 40 000 dossiês em linha, incluindo um volume crescente de informações de dossiês notificados ao abrigo da legislação anterior («dossiês NONS»). Com a entrada em funcionamento do RPB, a ECHA incluiu informações sobre substâncias biocidas ativas aprovadas (53) e autorizações de produtos biocidas (2763) no sítio Web de divulgação. Para facilitar a navegação através desta vasta base de dados, a ECHA melhorou a sua função de pesquisa. Manteve-se também o acesso através do portal global de informação sobre substâncias químicas (eChemPortal) da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) ao portal de divulgação da ECHA, bem como a sincronização entre os dois portais.

A avaliação dos pedidos de confidencialidade, que se encontram apenas num pequeno número de dossiês, foi reforçada em 2013 através da estabilização da documentação do processo e da análise do fluxo de trabalho de TI. Ao todo, a ECHA conseguiu avaliar perto de 900 pedidos, incluindo 271 casos em que foram solicitados ao registante mais informações de apoio ao pedido. Foram avaliados todos os pedidos apresentados em 2012, tendo sido rejeitados 20 %. As principais razões para a rejeição foram ou o facto de a informação já ser do domínio público ou a insuficiência da justificação apresentada. A ECHA solicitou ao registante informações complementares relativamente a 160 casos. Estes casos serão concluídos em 2014. Os pedidos apresentados em 2013 serão todos avaliados em 2014.

Em resposta às preocupações manifestadas pelas partes interessadas relativamente ao portal de divulgação, a ECHA realizou um inquérito abrangente com vista a entender melhor a perceção existentes das deficiências e recolher ideias para a sua melhoria. Com base nos resultados, foram definidas as especificações e os limites iniciais para o desenvolvimento do conceito de «ponto de acesso único», a implementar em 2015 no portal de divulgação renovado (ver Atividade 6). A ECHA elaborou também o primeiro projeto do chamado conceito de «breve perfil da substância», que compila as principais informações relativas a uma substância, incluindo se vai ser ou já foi avaliada ou se está sujeita a autorização ou restrição, e apresenta-as de uma forma facilmente compreensível. O conceito foi discutido com as partes interessadas da indústria e das

organizações não-governamentais (ONG) num *workshop* que teve lugar em dezembro, e o trabalho de conceptualização vai prosseguir em 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Todos os dossiês, pedidos de informações e litígios relativos à partilha de dados são submetidos aos controlos exigidos e as respetivas decisões são tomadas, e os pedidos de confidencialidade são avaliados, em conformidade com os procedimentos normalizados, garantindo assim a identificação atempada de dossiês problemáticos com vista a incentivar as suas atualizações e influenciar a qualidade dos dados, dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas internamente.
2. As decisões são devidamente fundamentadas e de elevada qualidade técnica e científica.
3. As partes interessadas e o público acedem facilmente às informações constantes em todos os dossiês de substâncias registadas e nas notificações de C&R dentro de um prazo razoável após o registo/ apresentação da notificação.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem de registos e notificações PPORD processados dentro do prazo legal	100 %	100 %
Percentagem de pedidos de informação processados no prazo estabelecido internamente (20 dias úteis).	80 %	86 %
Percentagem de litígios relativos a partilha de dados processados dentro do prazo legal/interno.	100 %	100 %
Nível de publicação de dossiês de registo apresentados com êxito dentro do prazo de registo de 31 de maio de 2013.	90 %	99 %
Nível de satisfação das partes interessadas relativamente à divulgação, à partilha de dados e aos procedimentos de apresentação dos dossiês da ECHA.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

Registo e apresentação de dossiês

- 14 839 dossiês de registo (incluindo atualizações) e 299 notificações PPORD (incluindo atualizações e pedidos de prorrogação) foram submetidos ao processo

de tomada de decisão e receberam um número de registo ou de notificação PPORD, consoante o caso.

- 54 decisões sobre PPORD.
- Dois *webinars* e apoio individual para registantes principais e membros registantes.
- Implementação de ferramenta de apresentação e de procedimentos internos para receber e processar dossiês sobre produtos biocidas até ao final de agosto.

Programa da CSA

- Publicação do roteiro ES/CSR em 17 de julho de 2013. Foram realizados progressos nos domínios dos títulos curtos para os cenários de exposição, dos fatores determinantes específicos da exposição do consumidor (SCED) e das recomendações sobre a utilização segura de misturas, como previsto no primeiro plano de implementação. Foram organizados dois eventos ENES organizados.

Partilha de dados e identificação de substâncias

- Foram atribuídos 1020 números de consulta. O requerente foi posto em contacto com o(s) registante(s) anterior(es) sempre que pertinente.
- Foram resolvidos 13 litígios relativos à partilha de dados (cinco estão ainda em curso).

Divulgação

- 589 novos pedidos de confidencialidade foram submetidos a avaliação inicial e 271 casos de 2012 foram submetidos a avaliação final.
- As informações dos dossiês de registo foram publicadas no sítio Web da ECHA, com uma ligação ao eChemPortal da OCDE (informações de 11 225 dossiês publicadas pela primeira vez).

Quadro 1.1: Resultado do prazo de registo de 2013

Resumo do prazo de 2013	
Número de registos (dossiês)	9 030
<i>Registos recebidos em 2013</i>	6 421
Número de registantes (empresas)	3 188
Registantes PME	1 077

Os quadros abaixo referem-se exclusivamente aos dossiês (iniciais ou atualizações) recebidos em 2013.

Quadro 1.2: Número de dossiês (incluindo atualizações) apresentados em 2013 comparado com as estimativas de fluxo de trabalho constantes do Programa de Trabalho para 2013

Tipo de dossiê	N.º real	Estimativas PT 2013
Registos	14 839	15 200
Registos completos	12 353	-
Substâncias intermédias isoladas transportadas	1 936	-
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	550	-
Outros tipos de dossiês		
Notificações PPORD	299	400
Pedidos de informação (incluindo atualizações)	1 903	1 200*
Notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2	62	70
Relatórios de utilizadores a jusante ao abrigo do artigo 38.º	78	400
Pedidos de nomes químicos alternativos ao abrigo do artigo 24.º do CRE	38	150
Pedidos de autorização	13	20

*A estimativa abrangeu apenas os pedidos de informação iniciais.

Quadro 1.3: Tipos de dossiês de **novos** registos em 2013

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	
			Total	Para o prazo de 2013
Registos	8 457	323	8 152	5 476
Substâncias intermédias isoladas transportadas	1 298	176	1 122	776
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	296	74	222	169
Total	10 069	573	9 496	6 421

Quadro 1.4: Dimensões das empresas dos registantes que apresentaram **novos** registos em 2013

Total	Grande dimensão	Média dimensão	Pequena dimensão	Microempresas
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Quadro 1.5: Tipos de dossiês de atualizações de registos em 2013

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	NONS
Registos completos	3 881	214	3 368	299
Substâncias intermédias isoladas transportadas	997	94	832	71
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	419	13	404	2
Total	5 297	321	4 604	372

Quadro 1.6: Tipos de atualizações de dossiês de registos atualizados em 2013

	Total	REACH	NONS
Atualizações no seguimento da comunicação regulamentar*	6 %	6 %	0 %
Atualizações espontâneas**	94 %	87 %	7 %
Total	100 %	93 %	7 %

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

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

Quadro 1.7: Principais motivos identificados para as atualizações espontâneas em 2013

	REACH	NONS
Alteração da classificação e rotulagem	8 %	14 %
Alteração da composição da substância	3 %	2 %
Alteração do acesso à informação	1 %	1 %
Alteração da gama de tonelagem	12 %	34 %
Novas utilizações identificadas	7 %	7 %
Novos conhecimentos sobre os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente	4 %	4 %
Relatórios de segurança química ou orientações para uma utilização segura novos ou atualizados	20 %	4 %
Outros	45 %	34 %

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 de substâncias visa verificar se uma substância constitui um risco 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 pode implicar o envio de pedidos de informações complementares 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.

1. Principais realizações em 2013

Avaliação de dossiês

Em 2013, a questão principal no que respeita à avaliação dos dossiês era a da verificação da conformidade dos registos REACH apresentados para o prazo de 2010. A ECHA comprometeu-se a atingir o objetivo mínimo de verificação da conformidade de 5 % dos dossiês relativos à gama de tonelagem mais elevada até ao final do ano. Este objetivo foi plenamente atingido e até ultrapassado.

O objetivo de 5 % - estabelecido no artigo 41.º, n.º 5, do REACH – permite não só incutir confiança no REACH, garantindo a cobertura de uma determinada percentagem de todos os registos, como também contribui para a concretização do objetivo estratégico da ECHA de disponibilizar o maior número possível de dados de elevada qualidade que tornam possível o fabrico e utilização seguros de produtos químicos.

A ECHA selecionou dossiês para verificação global da conformidade que abrangem elementos necessários para uma utilização segura em todo o dossiê. Para essas verificações extensivas, a ECHA escolheu os dossiês aleatoriamente ou com base em critérios orientados pela preocupação. Além disso, a ECHA realizou igualmente verificações da conformidade direcionadas. Para tal, utilizou estratégias de seleção inteligentes para triar a sua base de dados de dossiês de registo, centrando-se nos aspetos do dossiê mais pertinentes para uma utilização segura. São exemplos de dossiês selecionados com base em preocupações especiais aqueles que contêm um grande número de adaptações ao regime normal de ensaios ou que aplicam muitas abordagens comparativas por interpolação aos parâmetros de nível superior. Nas verificações da conformidade direcionadas, a ECHA concentrou-se em aspetos específicos dos dossiês selecionados, por exemplo, em questões de identidade da substância, em parâmetros que foram considerados altamente pertinentes para a gestão do risco e a segurança química, ou em substâncias que poderão em breve ser objeto de uma avaliação da substância (substâncias CoRAP, ver «Avaliação das substâncias» na secção seguinte).

Em 2013, a ECHA aumentou significativamente a eficiência global do processo de avaliação, como se pode ver no Quadro 2.1, que apresenta uma panorâmica geral dos principais resultados da avaliação dos dossiês. Foi concluído nesse ano um total de 928 verificações da conformidade, que deram origem a 566 projetos de decisão. Também em 2013, 39 % das verificações da conformidade foram concluídas sem pedidos de informações complementares, enquanto 61 % levaram a ECHA a enviar ao registante de um projeto de decisão. A elevada percentagem de casos exigindo uma ação justifica-se em grande parte pelo facto de 90 % dos dossiês terem sido selecionados para verificação da conformidade com base em preocupações já identificadas.

Até o final de 2013, a ECHA tinha verificado, pelo menos parcialmente, a conformidade de um total de 1130 dossiês apresentados para o prazo de 2010. Mais de um terço das substâncias registadas nesse prazo foi abrangido por essas verificações.

Além disso, a ECHA concluiu 55 novas análises das propostas de ensaio: foi enviado aos registantes um total de 46 projetos de decisão e foram concluídas nove análises de propostas de ensaio. Simultaneamente, a ECHA processou projetos de decisão sobre essas propostas de ensaio que foram enviados aos registantes até finais de 2012, bem como sobre as verificações da conformidade em curso. O processo de decisão implicou interações com os registantes, as autoridades competentes dos Estados-Membros e - no caso das propostas de alteração ao projeto de decisão - o Comité dos Estados-Membros. No total, foram processadas através do processo de decisão e enviadas aos registantes 111 decisões finais sobre as propostas de ensaio e 159 decisões finais sobre as verificações da conformidade. Relativamente a 61 dossiês registados no prazo de 2010, não foi possível tomar decisões sobre propostas de ensaio devido a questões ainda pendentes sobre a identidade da substância ou a revisões substanciais de planos de ensaios dos registantes para grandes categorias de substâncias que, em alguns casos, envolviam também substâncias registadas apenas em 2013. As novas propostas de ensaio decorrentes dos registos de 2013 foram analisadas e agrupadas para um processamento eficiente em 2014-2016.

Acompanhamento da avaliação de dossiês

Em 2013, a ECHA pôs em prática a metodologia desenvolvida em 2012 para o acompanhamento das decisões de avaliação dos dossiês. O objetivo desse acompanhamento consiste em determinar se as novas informações fornecidas pelo registante cumprem os requisitos impostos na decisão da ECHA. Em 76 % dos casos em que o prazo fixado na decisão passava para 2013, a avaliação de acompanhamento foi concluída no prazo de seis meses após o final do prazo. A ECHA realizou 222 avaliações de acompanhamento das decisões de avaliação dos dossiês. No total, foram enviadas 147 notificações ao abrigo do artigo 42.º, n.º 2, nas quais se declarava que a avaliação do dossiê para as respetivas decisões tinha sido concluída, o que confirma a receção das informações solicitadas. Em 32 casos, os Estados-Membros foram informados de que as informações solicitadas não tinham sido recebidas dentro do prazo fixado na decisão e que poderia ser necessário considerar a adoção de medidas de execução pelas autoridades nacionais competentes. Neste momento, considera-se que seis desses casos já estão concluídos após a receção e avaliação de uma nova atualização. Em 43 casos, as informações solicitadas foram recebidas, mas os dossiês atualizados geraram outras preocupações no que respeita ao próprio requisito de informações e a ECHA lançou uma nova decisão de avaliação dos dossiês nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do REACH. Além disso, a ECHA realizou avaliações de acompanhamento de 80 notificações com observações de qualidade (QObL). Em 57 casos, as QObL resultaram numa melhoria da qualidade do dossiê por atenderem, na íntegra (38 casos) ou em parte (19 casos), às observações de qualidade; em 17 casos, as observações de qualidade não foram sequer tidas em conta. Em seis casos, os registantes abandonaram o fabrico.

Em 2013, registou-se um aumento 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 2012, publicado no sítio Web da ECHA em fevereiro de 2013, foram formuladas recomendações aos registantes, com especial ênfase na identidade da substância 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. A ECHA lançou

igualmente a análise estatística dos dados, tendo em vista a publicação do segundo relatório nos termos do artigo 117.º, n.º 3, sobre a utilização de métodos alternativos de ensaio em vertebrados.

Plano de ação evolutivo comunitário de avaliação das substâncias

Em março de 2013, a ECHA publicou a primeira atualização do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) abrangendo os anos 2013 a 2015, e mais tarde, no mesmo ano, introduziu uma alteração para incluir uma substância que tinha de ser avaliada com urgência. O CoRAP (2013-2015) inclui 115 substâncias: 53 substâncias já incluídas no primeiro CoRAP (2012-2014) e 62 substâncias recém-atribuídas. As substâncias foram distribuídas para avaliação em 2013, 2014 e 2015 por 22 Estados-Membros.

Os Estados-Membros e a ECHA triaram dossiês de registo com vista a selecionar substâncias para inclusão no projeto de atualização do CoRAP para 2014-2016. O foco incidiu nas propriedades potencialmente persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), na desregulação endócrina, na carcinogenicidade, na mutagenicidade e nos efeitos tóxicos na reprodução, em combinação com uma utilização dispersiva generalizada, a exposição do consumidor e uma tonelagem agregada elevada. Este projeto de CoRAP (2014-2016) foi apresentado aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA e publicado em novembro de 2013 para que a atualização do CoRAP seja adotada em março de 2014.

Processo de avaliação de substâncias

A avaliação de 36 substâncias incluídas no primeiro ano do CoRAP (2012-2014) foi concluída pelos Estados-Membros responsáveis pela respetiva avaliação em 28 de fevereiro de 2013 e deu origem a projetos de decisão que solicitaram informações complementares sobre 32 substâncias. A avaliação de 4 substâncias foi concluída sem que fosse necessário solicitar informações complementares. A ECHA verificou a coerência dos projetos de decisão com vista a garantir uma abordagem harmonizada dos pedidos de informações complementares entre os Estados-Membros responsáveis pela avaliação. Após a receção dos comentários dos registantes, foram notificados para consulta, a todas as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros e à ECHA, os projetos de decisão relativos a 23 substâncias.

Até ao final de 2013, o Comité dos Estados-Membros aprovou projetos de decisão relativos a 14 substâncias. Duas decisões aprovadas foram enviadas pela ECHA para os registantes envolvidos, enquanto as decisões relativas à avaliação pelo Estado-Membro ou pela ECHA das restantes 12 substâncias estavam ainda em curso no final do ano. A ECHA publicou também no seu sítio Web os documentos de conclusão elaborados pelo Estado-Membro responsável pela avaliação para as quatro substâncias relativamente às quais não houve nenhum projeto de decisão.

Paralelamente ao processo de decisão sobre as substâncias enumeradas para 2012 no CoRAP (2012-2014), 47 substâncias incluídas no CoRAP (2013-2015) foram sujeitas a avaliação em 2013. Relativamente a essas substâncias, a ECHA disponibilizou conjuntos de dados agrupados sobre os dossiês a avaliar, modelos de documentos finais, uma lista de verificação para assegurar a adesão ao procedimento e instruções sobre a elaboração de projetos de decisão em matéria de avaliação da substância.

Foi possível assegurar o alinhamento e harmonização das abordagens utilizadas na avaliação pelos diferentes Estados-Membros graças ao aconselhamento da ECHA e a um *workshop* destinado a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) responsáveis pela avaliação. Na sequência desse *workshop*, formou-se um grupo de

trabalho que inclui participantes dos Estados-Membros, das associações industriais, da Comissão Europeia e da ECHA e tem por objetivo debater e propor melhores práticas para uma interação entre as ACEM responsáveis pela avaliação e os registantes. As ACEM debateram a proposta em novembro de 2013, com vista à sua publicação no sítio Web da ECHA no início de 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar projetos de decisão e decisões finais científica e juridicamente sólidas sobre avaliação de dossiês, em conformidade com os requisitos legais e a programação plurianual assegurada pela abordagem estratégica da ECHA.
2. Acompanhar sem demora injustificada o cumprimento das decisões sobre avaliação de dossiês após o termo do prazo estabelecido na decisão, e informar as autoridades dos Estados-Membros sobre o respetivo resultado e sobre casos que exijam a sua intervenção.
3. Todas as avaliações de substâncias são planeadas no âmbito do CoRAP e preparadas e processadas com um elevado grau de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com abordagens e procedimentos padrão acordados e dentro dos prazos legais.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem de avaliações de dossiês e de substâncias tratadas dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem das verificações da conformidade concluídas a fim de atingir a meta de 5 % dos dossiês relativos à gama de tonelagem mais elevada apresentados até ao final do prazo de 2010.	100 %	114 %
Percentagem de avaliações de acompanhamento devidas no ano em causa e realizadas nos primeiros seis meses após o prazo fixado na decisão final de avaliação do dossiê.	75 %	76 %
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação de substâncias.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Conclusão de 928 verificações da conformidade, que deram lugar a 566 projetos de decisão. De entre os projetos de decisão elaborados em 2012 e 2013, 159 foram aprovadas em 2013 e 121 foram finalizados após o registante ter

atualizado o dossiê de forma satisfatória.

- Conclusão de 23 análises de propostas de ensaio de substâncias de integração não progressiva (nove na fase de projeto de decisão).
- Realização de 222 avaliações de acompanhamento (contra um mínimo programado de 120).
- Publicação da primeira atualização anual do CoRAP em março de 2013, com a inclusão de 62 novas substâncias. Envio ao Comité dos Estados-Membros, em outubro de 2013, do segundo projeto de atualização do CoRAP (2014-2016), com 56 novas substâncias candidatas identificadas para inclusão no mesmo (das quais 39 com base nas análises coordenadas pela ECHA e 17 com base nas prioridades dos Estados-Membros (artigo 45.º, n.º 5)).
- Realização de atividades de apoio às ACEM responsáveis pela avaliação de substâncias, de acordo com o Programa de Trabalho para 2013.
- Todos os contratos de serviços com as ACEM estavam em vigor na altura da publicação da primeira atualização do CoRAP.
- No capítulo da avaliação de substâncias, foram elaborados pelas ACEM e submetidos ao processo de tomada de decisão projetos de decisão a solicitar informações complementares sobre 32 substâncias, dois dos quais já foram concluídos no âmbito de decisões finais da ECHA. Foram ainda formuladas quatro conclusões sem pedido de informações complementares.
- Elaboração do relatório de avaliação anual (artigo 54.º) e comunicações conexas.

Quadro 2.1: Verificações da conformidade (VC) e análises de propostas de ensaio (TPE) completadas ou concluídas em 2013.

Resultado	TPE	VC
Decisões finais emitidas em 2013	111	159
Análises de propostas de ensaio / verificações da conformidade concluídas	55	928
Projetos de decisão enviados aos registantes	46	566
Notificações com observações de qualidade	n.a.	1
Finalização de análises de propostas de ensaio / Verificações da conformidade concluídas sem adoção de medidas	9	361

Atividade 3: Gestão dos riscos

As tarefas da ECHA relativas à gestão dos riscos incluem a prestação de apoio à Comissão e aos Estados-Membros na identificação de substâncias para futura gestão regulamentar dos riscos, a atualização da Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), a elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de Substâncias Candidatas a incluir na Lista de Autorização, ou seja, a lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do Regulamento REACH), bem como o tratamento dos pedidos de autorização. As substâncias que suscitam preocupação e que apresentam riscos inaceitáveis a nível de UE podem ser ou totalmente banidas ou sujeitas a restrições em relação a determinadas utilizações (Título VIII do Regulamento REACH). A Comissão pode convidar a ECHA a elaborar propostas de restrições ou a rever as existentes. Os Estados-Membros também apresentam propostas de restrições, que são verificadas quanto à sua conformidade e enviadas ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC), para parecer.

1. Principais realizações em 2013

Análise da gestão dos riscos

O roteiro para a identificação de substâncias SVHC e aplicação das medidas de gestão dos riscos previstas no REACH até 2020 foi finalizado pela Comissão no início de 2013 e contou com um amplo apoio nos Conselhos «Competitividade» e «Ambiente». Com base nos resultados de um *workshop* organizado em abril e destinado aos Estados-Membros e à Comissão, a ECHA desenvolveu um plano de execução deste roteiro.

Este plano de execução estabelece de que modo se deve:

- i) identificar as substâncias que suscitam sérias preocupações potenciais para a saúde humana ou o ambiente, mediante triagem informática das bases de dados dos Regulamentos REACH e CRE, para uma análise mais aprofundada,
- ii) gerar informações complementares, quando necessário, e
- iii) identificar a ação regulamentar mais adequada para resolver os problemas identificados por meio da Análise das Opções de Gestão dos Riscos (RMOA).

Além disso, o plano inclui um compromisso no sentido de uma comunicação atempada sobre a aplicação do roteiro e sobre atividades específicas relacionadas com as substâncias, com o objetivo de assegurar a transparência e a previsibilidade do trabalho das autoridades.

Paralelamente à finalização do plano de execução do roteiro para a identificação de substâncias SVHC, a ECHA reorientou as atividades existentes por forma a alinhá-las com os trabalhos de aplicação do roteiro e deu início a algumas novas atividades. Entre estas incluem-se, por exemplo, o desenvolvimento de metodologias de triagem comuns para servir diferentes processos REACH e CRE, a criação de novos grupos de coordenação para as atividades específicas sobre as substâncias, e um maior desenvolvimento das ferramentas de apoio à abordagem RMO (Opções de Gestão dos Riscos). Além disso, foi iniciada a comunicação sobre o roteiro através de uma secção especificamente criada para o efeito no sítio Web da ECHA e de uma apresentação do respetivo plano de execução num *workshop* de partes interessadas organizado pela Comissão. O trabalho de aplicação prática do roteiro levado a cabo pela ECHA em 2013 incluiu a prestação de apoio à Comissão no desenvolvimento de análises RMOA relativamente às 37 substâncias incluídas na Lista de Substâncias Candidatas em 2012, a pedido da Comissão.

A ECHA continuou a promover a partilha de informações entre os Estados-Membros, a fim de reforçar a coordenação e a cooperação em matéria de gestão regulamentar dos riscos. Em cooperação com os Estados-Membros que se disponibilizaram para o efeito, a ECHA organizou três reuniões de peritos em gestão dos riscos, com vista a aumentar a compreensão comum e o intercâmbio de informações no âmbito das ações de gestão regulamentar dos riscos, e a fim de pôr em marcha a execução do roteiro. Outro exemplo de cooperação é o trabalho do grupo de peritos PBT de apoio à análise e avaliação de substâncias com potenciais propriedades PBT e de desenvolvimento de métodos e orientações para tais avaliações. Foi criado um grupo de peritos semelhante para se debruçar sobre as substâncias perturbadoras do sistema endócrino, e que terá a sua primeira reunião no início de 2014. Além disso, a ECHA continuou a desenvolver e a atualizar ferramentas técnicas para o intercâmbio de informações específicas sobre as substâncias.

Identificação de SVHC e recomendações do Anexo XIV

Com base em propostas apresentadas pelos Estados-Membros, foram adicionadas à Lista de Substâncias Candidatas, em junho e dezembro de 2013, um total de 13 substâncias que suscitam elevada preocupação. Quatro destas substâncias foram identificadas devido à existência de provas científicas de prováveis efeitos graves para o ambiente: uma porque se degrada num desregulador endócrino já identificado como SVHC e três devido a efeitos adversos em vários órgãos após exposição repetida, em particular nos rins e ossos. Além disso, estas novas substâncias SVHC incluíam cinco substâncias PBT e/ou mPmB (muito persistentes e muito bioacumuláveis). Até ao final de 2013, o número total de substâncias SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas era de 151.

A ECHA apresentou à Comissão, em janeiro, a sua quarta recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização e, em dezembro, elaborou a sua quinta recomendação, sobre a qual o Comité dos Estados-Membros (CEM) emitiu o seu parecer. Foi recomendada a inclusão de cinco substâncias da Lista de Substâncias Candidatas e foram apresentadas sugestões relativas à aplicação e às datas de expiração. A recomendação foi apoiada pela maioria do Comité dos Estados-Membros e teve em conta, sempre que pertinente, as observações recebidas das partes interessadas durante a consulta pública realizada no início do ano. A recomendação da ECHA, o parecer do CEM, incluindo a opinião minoritária, e toda a documentação de apoio encontram-se disponíveis ao público no sítio Web da ECHA.

Pedidos de autorização

A ECHA continuou a apoiar a indústria através da realização de sessões de informação pré-apresentação, as quais visam proporcionar a futuros requerentes a oportunidade de colocar questões (regulamentares, técnicas) relacionadas especificamente com cada processo. Em 2013 foram realizadas, no total, nove sessões de informação pré-apresentação. A ECHA recebeu reações muito positivas sobre a utilidade destas sessões.

Em 2013, a ECHA recebeu os primeiros pedidos de autorização. No total, foram recebidos oito pedidos, incluindo duas substâncias diferentes (DEHP e DBP) e 17 utilizações específicas diferentes. Todos os pedidos recebidos foram aprovados em termos das regras comerciais e das verificações da conformidade. Isto demonstra que os requerentes compreenderam e utilizaram corretamente as instruções da ECHA. A Agência lançou com êxito duas consultas públicas para recolha de informações sobre as alternativas aos ftalatos em relação aos quais foram recebidos pedidos. Em dezembro de 2013, com uma grande antecedência em relação ao fim do prazo legal, o RAC e o SEAC adotaram os seus pareceres sobre o primeiro pedido (DEHP, Rolls-Royce plc).

Com vista a uma consciencialização acrescida sobre os requisitos de autorização, a ECHA organizou, em fevereiro e junho de 2013, dois seminários para potenciais requerentes. A Agência participou igualmente em numerosas conferências, *workshops* e *webinars* organizados pela indústria, Estados-Membros e ONG para clarificação de diferentes aspetos do processo de autorização. Além disso, foi estabelecida uma cooperação bem-sucedida com a Agência Europeia para a Segurança da Aviação (AESA) e o setor da aviação sobre a aeronavegabilidade e a autorização REACH. A ECHA colaborou também com a Agência Europeia da Segurança Marítima e a Agência Espacial Europeia com vista a aumentar a compreensão mútua sobre como a autorização pode afetar esses setores. Para esclarecer questões em aberto, a Agência elaborou e publicou mais de 40 novas perguntas e respostas no seu sítio Web.

Em 2013, a ECHA finalizou e adotou todos os documentos de qualidade internos necessários para garantir o processamento eficaz dos pedidos. A Agência também aumentou as competências do seu pessoal através da organização de cursos de formação sobre a melhor forma de apoiar o processo de elaboração de pareceres e sobre a utilização das ferramentas necessárias para receber e processar pedidos.

O reforço das competências do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica da ECHA, iniciado em 2012, prosseguiu em 2013. O objetivo consistia em clarificar algumas questões fundamentais, como a questão de saber como avaliar a viabilidade económica de alternativas e como estabelecer a recomendação sobre a duração de um período de análise. A ECHA também criou um grupo de trabalho para estudar uma forma de o SEAC aprofundar a questão da redução de custos e riscos relativos às substâncias não sujeitas a valores-limite, como as substâncias PBT e mPmB. Para melhorar a eficiência do trabalho do RAC e fornecer orientações aos requerentes de forma transparente, o RAC obteve «níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL)» de referência em relação a três ftalatos (DEHP, DBP e BBP) e chegou a acordo sobre as relações dose-resposta no que respeita à carcinogenicidade de substâncias de crómio hexavalente e substâncias de arsénio inorgânico. Todas estas informações estão disponíveis na secção de apoio específico no sítio Web da ECHA.

Restrições

Após diversas solicitações por parte da Comissão, a ECHA desenvolveu esforços com vista à elaboração de diversas novas propostas de restrições e de relatórios de reavaliação das restrições existentes. Em novembro de 2013 foi apresentada uma proposta de alteração da entrada constante no Anexo XVII relativa ao cádmio em tintas, e foram elaboradas propostas de alteração da entrada relativa ao amianto crisólito tendo em vista a sua apresentação em janeiro de 2014. Foi desenvolvido trabalho com vista à elaboração de uma proposta de prorrogação da entrada relativa ao cádmio em plásticos, mas tal proposta foi retirada em janeiro de 2014 devido à falta de informações suficientes para demonstrar a existência de um risco que justificasse a prorrogação. Está em curso o trabalho com vista à elaboração de uma restrição relativa ao éter decabromodifenílico (decaBDE), um retardador de chama. A ECHA também apresentou um relatório à Comissão, em setembro de 2013, antecipando-se a um eventual pedido de elaboração de uma restrição relativa a várias utilizações de cinco sais de cobalto.

A pedido da Comissão, a ECHA reviu em 2012 a restrição à utilização dos ftalatos DINP e DIDP em brinquedos e artigos de puericultura. O relatório de revisão foi objeto de uma longa consulta pública de 12 meses. Além disso, a Agência solicitou ao RAC uma reavaliação científica do seu relatório, que recebeu em março de 2013. Com base neste parecer e numa ampla consulta à indústria e outras partes interessadas, a ECHA terminou o seu relatório em agosto de 2013 e enviou-o à Comissão. O relatório concluiu que o risco de as crianças levarem à boca brinquedos e artigos de puericultura contendo DINP e DIDP não pode ser excluído se a restrição existente for levantada. A Comissão e

os Estados-Membros chegaram à mesma conclusão no final de 2013 e felicitaram a ECHA por uma reavaliação científica criteriosa e transparente.

Em 2013, a Comissão propôs uma decisão relativa aos dossiês de restrição da utilização de compostos de crómio VI em produtos de couro e 1,4 diclorobenzeno em blocos para sanitas e purificadores do ar. O RAC e o SEAC haviam emitido pareceres sobre essas restrições, e a ECHA tinha-os enviado à Comissão em 2012 e 2013. A Agência prestou apoio técnico à Comissão durante este processo de adoção.

No verão de 2013, a ECHA publicou no seu sítio Web as entradas do Anexo XVII em formato de tabela de consulta fácil, o qual permite às partes interessadas verificar rapidamente se a sua substância está incluída no Anexo e fornece hiperligações ao texto consolidado, aos anexos do regulamento e ainda às P&R elaboradas para determinadas entradas específicas. Além disso, juntamente com o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum) e o Serviço de Assistência, a Agência identificou algumas necessidades adicionais de clarificação das entradas relativas a restrições.

Em conjunto com a Comissão, a ECHA iniciou no final de 2013 um projeto sobre a forma de melhorar a eficiência do processo de restrição. O trabalho começou com um inquérito aos Estados-Membros, RAC, SEAC e partes interessadas, a fim de identificar as possibilidades de aumentar a eficiência.

Outras atividades ligadas à gestão dos riscos

A ECHA continuou a promover a sensibilização dos importadores e produtores de artigos para a sua obrigação de notificar a Agência da presença, nos respetivos artigos, de substâncias incluídas na Lista de Substâncias Candidatas. Além disso, a ECHA efetuou um levantamento com vista a elaborar uma síntese das atividades que os Estados-Membros têm levado a cabo e tencionam lançar no que respeita às obrigações em relação a substâncias contidas em artigos, com o objetivo de apoiar a identificação e o lançamento de quaisquer atividades complementares ou conjuntas. O levantamento demonstrou que o nível de atividade e os tipos de atividades variam de Estado-Membro para Estado-Membro e que os recursos disponíveis atualmente não permitem desenvolver novas atividades conjuntas.

A ECHA continuou a aumentar a base documental e as competências profissionais necessárias para apoiar a aplicação prática da análise socioeconómica. Registaram-se avanços no projeto de estimativa dos valores económicos necessários para a prevenção de uma série de estados de saúde humana mas, devido aos atrasos verificados, os resultados só estarão disponíveis em 2014. Em maio de 2013 foi publicado um relatório sobre os custos de substituição, cujas conclusões foram apresentadas e discutidas no SEAC. Um pequeno inquérito dirigido a requerentes de autorização foi levado a cabo no verão de 2013, a fim de obter as primeiras estimativas dos custos de elaboração de pedidos, inquérito este que está a ser desenvolvido de modo a tornar-se parte da rotina do processo de pedido de autorização. A ECHA também cofinanciou a Rede REACH de profissionais nos domínios da análise socioeconómica e análise de alternativas (NeRSAP), uma rede informal que visa juntar pessoas envolvidas na realização de trabalhos práticos em matéria de análise socioeconómica, a fim de debaterem questões e problemas metodológicos e práticos. A primeira reunião teve lugar em Bruxelas, em abril de 2013.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Elaborar e processar com grande qualidade científica, técnica e jurídica todos os dossiês relacionados com os procedimentos de autorização e de restrição, de acordo com as abordagens e procedimentos padrão adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.
2. Prestar à indústria, aos Estados-Membros e à Comissão o melhor apoio e aconselhamento possível nos domínios técnico e científico, tendo em vista a identificação das substâncias que exigem 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 2013	Resultado em 2013
Percentagem de substâncias registadas previamente analisadas no âmbito do trabalho regulamentar de gestão dos riscos.	25 %	>25 % ⁷
Percentagem de dossiês de SVHC tratados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
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	Elevado

3. Principais resultados

- Conclusão do plano de aplicação do roteiro para a identificação de substâncias SVHC.
- Envio à Comissão e aos Estados-Membros de várias análises das substâncias registadas, a fim de apoiar a identificação de substâncias que requerem uma recolha de informações complementares e/ou uma gestão regulamentar dos riscos mais aprofundada.

⁷ Esta percentagem é calculada com base no número de substâncias incluídas nas seguintes listas: análise da base de dados de registos completos (excluindo o prazo de registo de 2013) e identificação de CMR potenciais (categorias 1A/1B) para posterior gestão regulamentar de riscos. Além disso, o estado de registo de uma lista de potenciais SVHC (desreguladores endócrinos, substâncias classificadas como sensibilizantes respiratórios e cutâneos constantes no Anexo VI do Regulamento CRE) tem sido investigado para eventual posterior gestão regulamentar dos riscos.

- 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.
- Duas atualizações da Lista de Substâncias Candidatas, em junho e dezembro de 2013, aumentando o número total de substâncias SVHC para 151 entradas.
- Elaboração da quinta recomendação da ECHA para inclusão no Anexo XIV (Lista de Autorização) de cinco substâncias SVHC da Lista de Substâncias Candidatas.
- Prestação em tempo útil de apoio de elevada qualidade científica ao RAC e SEAC e seus relatores, com vista à elaboração dos respetivos pareceres sobre propostas de restrições e pedidos de autorização.
- Envio à Comissão de uma proposta de definição de «contacto prolongado com a pele» referente à restrição relativa ao níquel.
- Envio à Comissão das conclusões de uma investigação prévia sobre as condições de utilização de cinco sais de cobalto.
- Organização de dois seminários destinados à indústria e outras partes interessadas sobre pedidos de autorização.
- Conclusão e adoção de documentos de qualidade internos sobre pedidos de autorização.
- Publicação, no sítio Web da ECHA, de 40 perguntas e respostas sobre o processo de autorização e de duas notas para clarificação da avaliação da viabilidade económica e da duração de um período de análise.
- Publicação, no sítio Web da ECHA, de «DNEL de referência» em relação a três ftalatos (DEHP, DBP e BBP) e das relações dose-resposta no que respeita à carcinogenicidade de substâncias de crómio hexavalente e de substâncias de arsénio inorgânico.

Quadro: Principais estatísticas relativas aos pedidos de autorização

	Notificações recebidas	Sessões de informação pré-apresentação realizadas	Pedidos recebidos ¹	«Utilizações objeto do pedido»	Pareceres RAC-SEAC ²
Total	11	9	8	17	1

*) Situação em 8 de janeiro de 2014.

¹Nos termos do artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento REACH, o pedido é considerado recebido quando a ECHA recebe o pagamento da taxa correspondente.

²Um parecer refere-se a uma versão compilada dos pareceres finais do RAC e do SEAC em relação a cada utilização.

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. A classificação define o primeiro nível de medidas de gestão dos riscos que as empresas têm de aplicar e, por conseguinte, desempenha um papel importante no desenvolvimento dos cenários de exposição que devem ser comunicados ao longo da cadeia de abastecimento. A classificação relativamente a vários perigos pode implicar consequências jurídicas no quadro de diversas diretivas e regulamentos.

1. Principais realizações em 2013

Processamento das propostas de harmonização da classificação e rotulagem (CRH)

A principal tarefa no domínio da classificação e rotulagem é gerir as propostas de harmonização da classificação. Em 2013, as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentaram 28 propostas de CRH, tendo sido ainda recebida uma proposta de CRH da indústria. Foi realizada uma consulta pública para 40 substâncias. O número de propostas em curso, porém, é consideravelmente superior (cerca de 100). Cerca de 40 % dizem respeito a dossiês que deverão ser novamente submetidos à ECHA, após terem sido rejeitados numa verificação da conformidade devido a lacunas na proposta. A ECHA organizou um *workshop* destinado aos proponentes de propostas de classificação e rotulagem, com o objetivo de estabelecer formas de a Agência apoiar melhor os Estados-Membros e a indústria na elaboração de propostas de CRH de elevada qualidade. Com base nos resultados deste *workshop*, foi reforçado o apoio para efeitos de apresentação dos dossiês. O número de dossiês objeto de reformulação pelos Estados-Membros diminuiu de 59, em 2012, para 42, no final de 2013.

A ECHA prestou um apoio significativo aos relatores do RAC na elaboração de pareceres e documentação científica de apoio para 34 propostas de classificação harmonizada, e três pareceres na sequência de pedidos apresentados nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH. Com o apoio dos gestores de dossiês da ECHA, foi possível concluir a revisão de uma anterior classificação do arsenieto de gálio, solicitada pela Comissão.

Com o aumento do volume de trabalho do RAC e dos seus relatores, o apoio dos gestores de dossiês científicos tem assumido uma importância crescente para garantir a qualidade e coerência dos pareceres. Não só o número de dossiês tem vindo a aumentar, mas também o enfoque tem sido cada vez mais em classes de perigo difíceis (como a carcinogenicidade, a mutagenicidade, os efeitos tóxicos na reprodução, a sensibilização respiratória). As conclusões baseiam-se geralmente na avaliação de dossiês complexos e de dimensão considerável e em numerosas observações de terceiros.

Uma vez que a classificação pode ter consequências profundas a nível da aprovação e renovação de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos (PFF) e de produtos biocidas (PB), a ECHA recorreu à flexibilidade no processo de elaboração de pareceres CRE para se adaptar, tanto quanto possível, aos processos de aprovação consideravelmente mais breves e regulamentados de modo mais rigoroso. Cerca de 70 % das propostas de CRH incidem sobre aquelas substâncias ativas, o que tem um impacto importante no trabalho de elaboração de pareceres no seu conjunto, tanto no caso da ECHA como do RAC. Em cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a ECHA adaptou o processo de elaboração de pareceres sobre a classificação dos PFF, de modo que o parecer do RAC ficasse disponível dentro do prazo regulamentar para aprovação ou renovação de PFF. Mediante o recurso à flexibilidade prevista no processo de

elaboração de pareceres definido para efeitos de CRH, foi possível conciliar os prazos e os conteúdos científicos.

Em 2013, foi emitido o primeiro parecer do RAC sobre um dossiê CRH relativo a um produto fitofarmacêutico ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

A ECHA adotou medidas adicionais para agilizar o processo de elaboração de pareceres pelo RAC, através, nomeadamente, da aplicação de uma política mediante a qual são disponibilizadas informações sobre o tratamento dos dossiês após a consulta pública.

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

A ECHA tem a obrigação de criar e gerir um inventário de C&R com base em notificações de C&R provenientes da indústria, e que inclui também a lista de classificações harmonizadas. O inventário público foi publicado com êxito em fevereiro de 2012 e foi atualizado várias vezes com a introdução de melhorias em termos de facilidade de utilização (ver Atividade 6).

Até ao final de 2013, a ECHA recebeu mais de 6,1 milhões de notificações que abrangem cerca de 125 000 substâncias distintas, das quais cerca de 116 000 estão incluídas nas notificações divulgadas publicamente. Por esse motivo, o inventário é a maior base de dados de substâncias autotclassificadas disponível a nível mundial. A base de dados do inventário é atualizada regularmente com notificações novas e atualizadas. Todos os meses, são adicionadas aproximadamente 300 novas substâncias à base de dados e, desde a publicação do Inventário C&R, são efetuadas, em média, cerca de 15 000 atualizações por mês. Num *workshop* com os Estados-Membros e as partes interessadas da indústria, foram discutidas formas de analisar e utilizar esses dados para identificar substâncias suscetíveis de merecer uma classificação e uma rotulagem harmonizadas.

Diferentes notificantes poderão indicar classificações diferentes para a mesma substância, também nos casos em que, por exemplo, uma impureza pode justificar uma classificação diferente. Mais de 25 % das substâncias têm notificações divergentes. De notar que, para cerca de metade das substâncias notificadas, existe apenas uma notificação, o que significa que para as substâncias com mais notificantes a divergência real é maior. Autotclassificações mais uniformes e explicitamente acordadas a par de uma clara fundamentação de qualquer classificação divergente contribuirão para melhorar a utilidade do Inventário C&R, sobretudo para os utilizadores a jusante e as PME.

Os notificantes têm a obrigação de envidar todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância. A fim de facilitar um acordo entre os notificantes, a ECHA lançou no final de 2013 uma plataforma de TI específica, que permite o debate entre notificantes e registantes quanto à classificação de uma dada substância, sem revelar as suas identidades. No entanto, com apenas algumas comunicações por mês, a utilização da plataforma é atualmente muito baixa, sendo por isso necessárias novas medidas para incrementar a sua utilização pelos atores da indústria.

Avaliação de pedidos de utilização de nomes químicos alternativos

A ECHA também é responsável pelo tratamento dos pedidos de utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE. As empresas podem apresentar esses pedidos em relação a substâncias com certas propriedades perigosas, a fim de proteger informações comerciais confidenciais.

No total, foram aceites 28 pedidos para processamento e foram elaboradas 26 decisões das quais resultaram a rejeição de 11 pedidos e a aceitação de 15.

2. 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. Manter o inventário de classificação e rotulagem e a plataforma de comunicação no domínio da C&R devidamente atualizados, e melhorar ainda mais as respetivas funcionalidades e facilidade de utilização.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem das propostas de harmonização de C&R processadas dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM e do RAC com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Realização de 31 verificações da conformidade de dossiês com propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- Prestação de apoio atempado e de elevada qualidade científica ao RAC e respetivos relatores na elaboração de 34 pareceres sobre propostas de classificação harmonizada e de dois pareceres sobre pedidos apresentados nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), e ainda de documentação científica de apoio às referidas propostas.
- Prestação de apoio aos que apresentam os dossiês, com uma consequente diminuição acentuada do número de dossiês que necessitam de ser reformulados pelos mesmos.
- Implementação de um processo para elaboração de pareceres CRH em sintonia com o processo de aprovação de substâncias ativas em PFF.

- Inclusão de todas as notificações e atualizações na base de dados de classificação e rotulagem, com a correspondente atualização do Inventário C&R.
- Lançamento da plataforma de C&R.
- Conclusão de 28 dossiês com pedidos de utilização de um nome alternativo.
- Realização bem-sucedida de dois *workshops* sobre a forma de melhorar as propostas CRH e a utilização do Inventário.
- Prestação de aconselhamento científico e técnico à Comissão, com vista à atualização das orientações sobre a aplicação dos critérios CRE e à integração da quinta revisão GHS no Regulamento CRE.

Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do Serviço de Assistência

O Serviço de Assistência da ECHA presta aconselhamento às empresas para que estas elaborem dossiês de elevada qualidade, esclarece todos aqueles que tenham obrigações no quadro dos Regulamentos REACH e CRE e do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) e apoia os utilizadores das ferramentas de TI da ECHA, o que inclui ajuda com a apresentação dos dossiês. A rede dos serviços de assistência nacionais dos regulamentos REACH, CRE e RPB (HelpNet) visa promover um entendimento comum sobre as obrigações decorrentes destes regulamentos entre os serviços de assistência nacionais e, assim, harmonizar as respetivas respostas às questões colocadas pela indústria. A ECHA gere a HelpNet e preside ao seu Grupo Diretor. O objetivo comum do Serviço de Assistência da ECHA e dos serviços de assistência nacionais consiste em apoiar os registantes para que sejam bem-sucedidos no registo e apresentação do seu dossiê de registo.

Os Regulamentos REACH, CRE e RPB exigem que a ECHA forneça orientações e ferramentas técnicas e científicas para a aplicação destes regulamentos pela indústria, em especial as PME e outras partes interessadas. A ECHA deve ainda prestar assistência aos registantes e fornecer informações explicativas sobre o REACH a outras partes interessadas.

1. Principais realizações em 2013

Serviço de Assistência da ECHA e HelpNet

Em 2013, o Serviço de Assistência da ECHA deu resposta a cerca de 6000 perguntas relacionadas com o RPB, o REACH ou o CRE, apresentadas por agentes com obrigações a cumprir (empresas) e autoridades nacionais. Iniciou também, em 15 de abril, o seu apoio sobre questões relacionadas com o RPB. Respondeu ainda a centenas de pedidos de informação recebidos noutros contextos, tais como a plataforma utilizada pela rede de serviços de assistência nacionais, *webinars* com sessões de perguntas e respostas, e sessões presenciais com representantes de partes interessadas que participaram na Oitava Jornada das Partes Interessadas da ECHA.

Uma das grandes realizações do ano foi a prestação de apoio aos registantes no cumprimento do prazo de registo REACH de 2013. Nos últimos três meses antes do prazo, o Serviço de Assistência da ECHA prestou um serviço especial aos agentes com obrigações a cumprir. Como o objetivo comum do Serviço de Assistência da ECHA e dos serviços de assistência nacionais consistia em ajudar os registantes efetuar o registo com êxito, mediante a apresentação dos seus dossiês de registo, o apoio às empresas no cumprimento do prazo de registo foi o tema dominante da sétima reunião do Grupo Diretor da HelpNet, realizada em março. Também a partir desse mês, o Serviço de Assistência da ECHA organizou teleconferências periódicas com os sete serviços de assistência nacionais em que era esperado o maior número de registantes, mantendo-os atualizados em relação aos desenvolvimentos mais recentes e debatendo questões relacionadas com o prazo.

A gestão da rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE (HelpNet) continuou a ser uma das atividades fundamentais do Serviço de Assistência da ECHA em 2013. Pretendeu-se com esse trabalho assegurar que os serviços de assistência nacionais forneçam às empresas respostas harmonizadas e permaneçam atualizados sobre questões relevantes, para que possam atuar eficazmente como primeiro ponto de contacto para as empresas. Conseguiu-se assim a devida simplificação do

aconselhamento e assistência prestados aos agentes com obrigações a cumprir nos 31 países da UE e do Espaço Económico Europeu (EEE) nos quais os dois regulamentos são aplicados. Para reforçar a cooperação e o intercâmbio de melhores práticas, o Serviço de Assistência realizou 13 visitas a serviços de assistência nacionais e organizou duas reuniões do Grupo Diretor da HelpNet.

No que respeita ao próximo prazo de 2015 relativo à classificação de misturas, foi criado um grupo de trabalho da HelpNet sobre classificação de misturas, a fim de identificar e fornecer orientações mais simples à indústria. A oitava reunião do Grupo Diretor da HelpNet, realizada em novembro, centrou-se no intercâmbio de experiências e pontos de vista sobre o apoio às pequenas e médias empresas (PME), tendo vários correspondentes dos serviços de assistência nacionais apresentado os resultados de eventos afins recentes ou de inquéritos nacionais especificamente relacionados com as PME. Uma das sessões desta reunião também contou com a participação de representantes da Rede Europeia de Empresas para alargar o alcance da ECHA e fomentar o apoio dos serviços de assistência nacionais a públicos de PME mais alargados.

Nos termos do Regulamento relativo aos produtos biocidas, a ECHA deverá apoiar os serviços de assistência nacionais que se dedicam a esse regulamento. Na oitava reunião do Grupo Diretor da HelpNet, os correspondentes dos serviços de assistência acordaram em integrar os serviços de assistência nacionais do RPB e outras autoridades nacionais nos seus trabalhos. Assim, o alcance da HelpNet foi alargado de modo a cobrir os serviços de assistência do RPB, ou seja, os correspondentes dos serviços de assistência nomeados pelas autoridades competentes para as questões relacionadas com o RPB. Ao longo do ano, a ECHA forneceu aos serviços de assistência nacionais apoio específico (nomeadamente, um *workshop* e um *webinar*) nas suas tarefas ao abrigo do RPB, e também deu início à utilização da ferramenta HelpEx (HelpNet Exchange) para esse fim, de modo que eles pudessem harmonizar as suas respostas a perguntas complexas sobre o RPB. O Serviço de Assistência manteve as autoridades competentes no domínio dos biocidas atualizadas a respeito destas ações de apoio aos serviços de assistência nacionais para as questões relacionadas com o RPB. Foram publicadas novas perguntas mais frequentes (PMF) sobre o CRE, o REACH e o RPB, estabelecidas de comum acordo pelas organizações nacionais que prestam serviços de assistência nestes domínios, a Comissão Europeia e a ECHA.

Durante o verão, o Serviço de Assistência da ECHA criou um ponto de contacto único para coordenar a implantação dos sistemas de TI da ECHA para os biocidas, o qual teve um papel fundamental no desenvolvimento bem-sucedido das necessárias capacidades prévias das ACEM para utilizar os sistemas de TI da ECHA para aplicação do RPB. Dado que este trabalho foi amplamente apreciado, em meados de novembro, o Serviço de Assistência da ECHA alargou o âmbito das suas atividades de modo a prestar apoio na utilização das ferramentas de TI disponibilizadas às ACEM, a instituições nacionais mandatadas, a autoridades nacionais designadas e aos serviços da Comissão Europeia.

Orientações

Durante o primeiro semestre do ano, e tendo em vista o prazo de registo REACH de 31 de maio de 2013, a ECHA manteve – tal como já fizera relativamente ao prazo de 2010 – uma moratória sobre o lançamento do guia de orientações relevantes para o registo, por forma a proporcionar um ambiente regulamentar estável para os agentes com obrigações a cumprir prepararem e apresentarem os seus dossiês. Após o termo da moratória (e tendo já em atenção as necessidades das PME, sobretudo na perspetiva do prazo de registo de 2018), a ECHA publicou vários documentos de quase orientação sobre o REACH e várias versões resumidas e simplificadas dos mesmos. A Agência continuou a fornecer publicações com orientações relevantes para PME específicas nas 23 línguas da UE (incluindo o croata, desde 2013). A ECHA publicou, em particular, um

guia de orientações sobre a elaboração de fichas de segurança, inclusive para utilizadores a jusante, juntamente com guias resumidos do mesmo, sendo ambos de particular importância para as PME.

A ECHA continuou a melhorar a acessibilidade das orientações para todas as partes interessadas através da elaboração e manutenção de documentação de apoio (pares de pergunta e resposta, por exemplo, sobre a autorização, Ficha Informativa REACH sobre as responsabilidades do fabricante de sistemas de portagem, páginas Web para processos REACH e CRE específicos, a ferramenta Navigator do REACH, bem como a base de dados terminológica REACH (ECHA-term), documentos de orientação (isto é, Anexo V, parte D, do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (RI&CSA) e sobre o modelo dos cenários de exposição, na parte D e F do RI&CSA, e ainda várias pequenas corrigendas a outros documentos de orientação REACH)).

A Agência também deu resposta a necessidades urgentes de importantes atualizações de documentos de orientação CRE existentes. Em 2013, os preparativos internos para permitir a consulta atualizada do guia de orientação PPORD (Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos) e do novo guia sobre o Regulamento PIC (Procedimento de Prévia Informação e Consentimento) avançaram a ponto de permitir que os respetivos projetos de documentos de orientação fossem publicados no início do ano seguinte.

Apoiada pela Comissão, a ECHA finalizou até ao final do ano o primeiro conjunto de documentos de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), que entrou em vigor em 1 de setembro de 2013.

Um outro enfoque das atividades de orientação em 2013, para além das principais orientações REACH, foi dar início a ações destinadas a integrar as novas responsabilidades da ECHA em matéria de orientação sobre os Regulamentos RPB e PIC no Processo de consulta em matéria de orientação da ECHA. Na sua reunião de dezembro de 2013, o Conselho de Administração da ECHA aprovou a segunda revisão do Processo de consulta em matéria de orientação (MB/63/2013 final). Aí se aborda, *inter alia*, a necessidade de:

- Dar resposta a necessidades específicas em matéria de orientação sobre os Regulamentos RPB e PIC;
- Estabelecer uma melhor distinção entre os procedimentos para atualização de orientações destinadas às autoridades competentes dos Estados-Membros e à própria ECHA e os procedimentos para atualização de orientações destinadas à indústria;
- Reforçar a flexibilidade ao substituir documentos de orientação por fontes de informação baseadas na Internet - especialmente em benefício das pequenas e médias empresas (PME);
- Introduzir um procedimento formal e transparente para tornar obsoletos os documentos de orientação;
- Aumentar a flexibilidade para permitir atualizações mais rápidas (e/ou mais eficientes e eficazes) aos documentos de orientação.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Prestar à indústria e aos Estados-Membros um apoio atempado e eficiente através do Serviço de Assistência da ECHA 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

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	80 %	94 %
Nível de satisfação dos utilizadores com a qualidade dos serviços prestados pelo Serviço de Assistência da ECHA.	Elevado	Elevado
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas formuladas pelos serviços de assistência nacionais no âmbito da plataforma HelpEx, dentro do prazo fixado pelo autor da pergunta.	80 %	98 %
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

Serviço de Assistência da ECHA

- Resposta do Serviço de Assistência da ECHA a 5975 perguntas, incluindo questões suscitadas em *webinars* e sessões presenciais nas Jornadas das Partes Interessadas da ECHA.
- Os serviços de assistência nacionais colocaram 85 perguntas na HelpEx sobre o RPB, o REACH e o CRE, e o Serviço de Assistência da ECHA emitiram 187 observações a todas essas perguntas.
- Reformulação do sítio Web de P&R da ECHA, de modo a disponibilizar todas as P&R e PMF num único sítio Web, facilitando assim à indústria o acesso e as funções de busca.
- HelpNet: duas reuniões do Grupo Diretor da HelpNet, atualizações das PMF sobre o RPB, o CRE e o REACH, e ações de formação para os serviços nacionais de assistência dos regulamentos RPB, CRE e REACH (nomeadamente ações de formação prática, *webinars*, *workshops*).
- Apoio às ACEM: a ECHA proporcionou ações de formação prática às autoridades durante o verão, publicou um *webinar* de apoio às ACEM em outubro, e deu formação sobre a ferramenta R4BP3, em vias de implantação, aos administradores das ACEM que a utilizam.
- Apoio às PME:
 - Contactando com antecedência em relação ao prazo de registo REACH as empresas que figuravam como PME, adaptando a estratégia de resposta do

Serviço de Assistência e assinando as respostas com os nomes dos agentes, de modo a fomentar a proximidade e acessibilidade por parte das empresas;

- Preparando respostas às cartas enviadas por correio registado ao Serviço de Assistência, ou a algumas das cartas dirigidas ao Embaixador da ECHA para as PME.

Orientações

Finalização de ações de orientação iniciadas em 2012 (atualizações, a menos que contenham a indicação «novo»):

- Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CRE (segunda e quarta Adaptação ao Progresso Técnico (APT), incluindo perigos de sensibilização);
- Guia de orientação para utilizadores a jusante;
- Guia de orientação sobre a compilação de fichas de dados de segurança;
- Ferramenta Navigator;
- Guia(s) resumido(s):
 - Compilação de fichas de dados de segurança;
 - Utilizadores a jusante;
 - Registo;
- Ficha informativa REACH sobre «As responsabilidades do fabricante de sistemas de portagem ao abrigo do Regulamento REACH»;
- Orientações sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas:
 - Guia de orientação sobre requisitos de informação (novo);
 - Guia de orientação sobre pedidos de equivalência técnica (novo);
 - Guia de orientação regulamentar sobre as aplicações dos produtos biocidas (novo);
 - Guia de orientação sobre fornecedores de substâncias ativas (novo);
 - Vol. III Saúde Humana, Parte B Avaliação de riscos (novo).

Projetos de guias de orientação iniciados e relativamente aos quais foram elaborados projetos de documentos de consulta em 2013 (atualizações, a menos que contenham a indicação «novo»):

- Guia de orientação sobre a elaboração de dossiês CRE (especificações para os responsáveis pela apresentação dos dossiês da indústria);
- Capítulo R.11 (avaliação PBT) do Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (RI&CSA);
- Parte C (avaliação PBT) do Guia de orientação RI&CSA;
- Guia de orientação sobre a preparação de um dossiê de acordo com o Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação;
- Capítulo R7a do Guia de orientação RI&CSA (secção R.7.7.1, respeitante apenas à mutagenicidade).

Em 2013, foram publicadas corrigendas aos seguintes documentos de orientação:

- Guia de orientação RI&CSA, Capítulo R7a (Orientações específicas sobre parâmetros);
- Guia de orientação RI&CSA, Capítulo R.20 (Quadro de termos e abreviaturas);
- Orientações sobre o registo.

Atividade 6: Ferramentas de TI científicas

Os regulamentos REACH e CRE e o Regulamento relativo aos produtos biocidas afetam um número significativo de empresas – estão registadas mais de 70 000 entidades jurídicas no REACH-IT – e exigem a apresentação, tratamento e partilha de volumes significativos de dados entre a indústria e as autoridades. Por conseguinte, a ECHA tem de ser uma agência baseada nas TI, e a disponibilização atempada de sistemas de TI totalmente funcionais à indústria e aos Estados-Membros e para utilização própria é fundamental para o êxito da Agência.

1. Principais realizações em 2013

Apoio ao cumprimento do prazo de registo REACH de 2013

Respeitando a moratória de seis meses antes do prazo de registo REACH em maio sobre as alterações aos sistemas de TI utilizados pela indústria, foram introduzidas, até março, algumas melhorias de eficiência no sistema REACH-IT para utilização interna da ECHA, que não tiveram qualquer impacto nos registantes.

Para além de melhorias gerais a nível da continuidade da atividade, a operação do REACH-IT foi externalizada antes do referido prazo, de modo a garantir os necessários serviços de TI também fora do horário normal de trabalho da ECHA. A aplicação informática esteve aberta para receção de apresentações 24 horas por dia entre 20 e 31 de maio.

Os preparativos com vista ao cumprimento do prazo foram bem-sucedidos e os registantes puderam apresentar os seus pedidos sem problemas técnicos.

Prosseção do projeto de integração de dados com vista a dados integrados e a um ponto único de acesso para as ACEM

No final de 2013, a ECHA lançou a versão final de um projeto de integração de dados, iniciado em 2011, com vista a uma melhor integração de dados e das aplicações comerciais com base numa plataforma de integração de dados. Utilizando o painel do portal, os utilizadores das autoridades competentes podem pesquisar e aceder a substâncias químicas e informações conexas referentes a todos os processos REACH através de uma visão de conjunto. A plataforma de integração de dados será progressivamente utilizada por várias aplicações, incluindo o novo portal de divulgação ECHA.

Em 2013, deu-se início ao redesenho e desenvolvimento abrangentes da plataforma IUCLID. Trata-se da IUCLID 6, que vai melhorar muito as propriedades funcionais e não funcionais do atual sistema IUCLID 5, incluindo o apoio a diferentes dimensões de organização, melhoria da segurança, integração com outras aplicações, desempenho e dimensionamento. O conjunto de funcionalidades de base será entregue no início de 2014, seguindo-se ensaios aturados, que contarão também com o envolvimento de partes interessadas externas. O lançamento da plataforma IUCLID 6 para utilizadores externos à ECHA está previsto para o início de 2016.

Devido às metas exigentes definidas para a entrega de um registo de produtos biocidas (R4BP 3) de pronta produção, o trabalho em torno da nova geração do sistema REACH-IT foi adiado. A ECHA iniciou, todavia, uma importante revisão da arquitetura do REACH-IT, através de análises e estudos de viabilidade. O sistema REACH-IT será redesenhado por forma a permitir uma manutenção mais rápida e mais eficiente em termos de custos, através de alterações estruturais. As necessidades de uma maior usabilidade, tendo especialmente em conta as PME, na perspetiva do prazo REACH de 2018 serão tidas em

conta no processo de desenvolvimento. As capacidades de integração melhoradas da IUCLID 6 serão utilizadas no trabalho de redesenho. Os primeiros componentes do REACH-IT 3 serão desenvolvidos em 2014.

Em 2013, a ferramenta Chesar conheceu um novo desenvolvimento com o lançamento, em março, de uma nova versão caracterizada por uma mais fácil preparação de cenários de exposição para a comunicação na cadeia de abastecimento.

Aplicação do roteiro de divulgação

O portal de divulgação foi mantido ao longo do ano através de melhorias e ampliações de dados fornecidos, de acordo com o roteiro. Entre essas melhorias, contam-se a inclusão de nomes de empresas, a publicação de mais informações dos dossiês NONS, a pesquisa por utilizações e a publicação de substâncias e produtos biocidas. Paralelamente, realizou-se um estudo de arquitetura e deu-se início a uma análise sobre o redesenho do sistema de divulgação, o qual permitirá obter uma visão integrada de todos os dados e informações em torno de uma substância química disponível na ECHA e não confidencial. O sistema revisto basear-se-á nas capacidades da plataforma de integração de dados e utilizará as possibilidades de integração da IUCLID 6.

O Inventário C&R foi atualizado de modo a abranger também a Diretiva relativa às substâncias perigosas e as classificações Seveso II, bem como a tradução dos nomes de substâncias disponíveis para entradas do Anexo VI do Regulamento CRE, incluindo em croata. Foi publicada, em janeiro, uma plataforma C&R para registantes e notificantes, a fim de os ajudar a chegar a acordo sobre as suas entradas C&R.

Alargamento do apoio de TI aos fluxos de trabalho da ECHA

O fluxo de trabalho do processo de avaliação de dossiês (DEP) foi melhorado com três novos lançamentos que possibilitaram uma melhor integração com outros sistemas de TI. O processo de avaliação de dossiês revelou-se uma ferramenta valiosa no apoio ao trabalho de avaliação, permitindo o cumprimento do objetivo 5 % de verificações da conformidade dos dossiês relativos à gama de tonelagem mais elevada.

O sistema Odyssey, ferramenta de apoio à avaliação científica dos dossiês de pedidos de informação, foi reforçado com o lançamento de duas novas versões tendentes a melhorar a integração com outros sistemas e a alargar o âmbito de aplicação da ferramenta à avaliação de perguntas. Contudo, os repetidos atrasos e a qualidade deficiente do *software* recebido da entidade contratada levou a atrasos e à necessidade de aplicar medidas de ressarcimento contratuais. O lançamento de novas versões foi adiado para 2014.

Prosseguiu o desenvolvimento do programa Gestão e Conteúdos Empresariais (GCE) com a aprovação de um novo roteiro para o programa, que inclui duas grandes iniciativas. Em primeiro lugar, foi executado o projeto de gestão dos registos, que está pronto para entrar em funcionamento a partir de janeiro de 2014. Em segundo lugar, foi concebida e gradualmente desenvolvida uma solução genérica de gestão de casos, denominada Dynamic Case V1.0, destinada a dar apoio a todos os processos relacionados com o REACH e o CRE. O início da fase de produção dos primeiros processos terá lugar em 2014. A integração dos sistemas de fluxos de trabalho da ECHA com a plataforma de colaboração externa ficou em suspenso. Com efeito, a ECHA analisou diversas possibilidades, entre elas o reforço da segurança da plataforma atualmente utilizada CIRCA-BC (propriedade dos serviços informáticos da Comissão e por eles mantida) e uma ferramenta comercial disponibilizada como um serviço na Internet e que oferece funcionalidades de segurança adequadas. Antes de tomar uma decisão final, a ECHA decidiu realizar um projeto-piloto, que teve início em 2013 e se prolongará por 2014. Na verdade, o abandono da plataforma

CIRCA-BC tem implicações para os utilizadores finais e para o Secretariado que normalmente gere os grupos de colaboração.

Aplicação dos sistemas de TI relativos aos Regulamentos PB e PIC

Para o novo Regulamento relativo aos produtos biocidas, a ECHA desenvolveu a ferramenta R4BP 3, uma versão totalmente revista do sistema de apresentação R4BP, atualizou o sistema IUCLID 5 com as alterações necessárias em função do RPB, procedeu à migração de 2396 casos encerrados do anterior sistema R4BP, e estabeleceu requisitos de segurança e de execução técnica no que respeita à conectividade remota das autoridades nacionais designadas. Além disso, o portal de divulgação da ECHA foi atualizado de modo a incluir as substâncias ativas, as autorizações de produtos biocidas e a denominada lista do artigo 95.º até à sua entrada em funcionamento.

A Agência conseguiu receber sem qualquer problema os pedidos ao abrigo do Regulamento relativo aos produtos biocidas, e as autoridades nacionais puderam realizar de imediato as suas funções no âmbito do novo sistema.

A nova versão reformulada do Regulamento PIC entrará em vigor em março de 2014. Nessa perspetiva, a ECHA tem vindo a desenvolver um novo sistema, o ePIC, para substituir a ferramenta de apresentação e base de dados atualmente utilizada, a Base de Dados Europeia sobre a Exportação e Importação de Produtos Químicos Perigosos (EDEXIM). Devido à sobreposição de necessidades de recursos para a preparação da entrada em vigor dos regulamentos PB e PIC, o lançamento do sistema ePIC está previsto para o outono de 2014. Até lá, continuará a ser utilizado o atual sistema EDEXIM. Esta metodologia foi acordada com a Comissão Europeia e as autoridades nacionais designadas, e a ECHA tem vindo a desenvolver as suas atividades em 2013 de acordo com esse plano.

O trabalho das autoridades responsáveis pela aplicação do REACH foi apoiado por três versões (lançadas em março, outubro e dezembro) do Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento (RIPE), de apoio às referidas autoridades.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Garantir que os sistemas de TI (sobretudo o IUCLID, o Chesar, o REACH-IT e o portal de divulgação) prestem um apoio adequado à indústria e à ECHA no processamento de dossiês, por forma a assegurar o cumprimento do prazo REACH de 2013 e a divulgação da informação pública.
2. Garantir que os sistemas de TI são adequados para apoiar a ECHA nas primeiras funções que lhe estão reservadas após a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Nível de satisfação dos utilizadores externos com as ferramentas de TI (IUCLID, REACH IT, Chesar e Divulgação).	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Lançamento da primeira versão do painel do portal para as ACEM.
- Conclusão do projeto de arquitetura da plataforma IUCLID 6 e desenvolvimento da mesma de acordo com o plano do projeto.
- Início do redesenho do sistema REACH-IT, com estudos de arquitetura e análises.
- Sistemas de TI e funcionalidades das ferramentas R4BP 3, IUCLID e de divulgação implantados e operacionais para a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.
- Novo desenvolvimento do portal RIPE com o lançamento de três novas versões.
- Apoio bem-sucedido ao cumprimento do prazo de registo REACH-IT, através das ferramentas adequadas: REACH-IT, IUCLID, Chesar e portal de divulgação.
- Avanço, de acordo com os planos, dos preparativos para entrada em vigor do Regulamento PIC em 2014.
- Apoio bem-sucedido ao cumprimento do prazo de realização das verificações da conformidade, através das ferramentas adequadas: DEP, incluindo o lançamento de três novas versões do sistema, e duas novas versões da ferramenta Odyssey.
- Conceção bem-sucedida da ferramenta Dynamic Case V1.0, e desenvolvimento da mesma de acordo com o plano do projeto.
- Lançamento de uma nova versão da ferramenta de gestão do fluxo de trabalho relativo às SVHC.
- Manutenção dos sistemas de informação comercial em produção.

Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE

A ECHA é uma organização de regulação cuja missão se inscreve num contexto científico e técnico. Como tal, necessita de investir continuamente no desenvolvimento das suas competências científicas e regulamentares, de modo a poder fundamentar as suas decisões, pareceres e conselhos em conhecimentos científicos e técnicos atualizados. Isto também habilita a ECHA a prestar às instituições e órgãos da UE aconselhamento sobre questões relevantes, como o desenvolvimento da legislação.

1. Principais realizações em 2013

A Agência prosseguiu os preparativos para levar a efeito o seu terceiro objetivo estratégico, que consiste em assumir um papel de plataforma no desenvolvimento das competências científicas e regulamentares dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes, e em utilizar estes conhecimentos para reforçar a aplicação da legislação em matéria de produtos químicos.

A ECHA deu o seu contributo científico para o desenvolvimento de novas diretrizes da OCDE em matéria de ensaios, bem como de novos métodos alternativos de ensaio e de avaliação. A Agência desenvolveu ações de formação, tanto junto das ACEM como do seu próprio pessoal, sobre a utilização e as possibilidades da Caixa de Ferramentas QSAR (Relações Estrutura-Atividade Quantitativas) da OCDE, reforçando assim as capacidades das autoridades no domínio da QSAR. Contribuiu igualmente para a formulação das diretrizes da OCDE sobre o agrupamento de produtos químicos. Internamente, a ECHA organizou-se de modo a poder discutir e analisar de forma eficaz as abordagens assentes em métodos sem recurso a ensaios, tal como submetidas por registantes e apresentadas na literatura científica. As primeiras ações de formação sobre *software* específico para métodos sem recurso a ensaios foram também organizadas para o pessoal da Agência.

Em 2013, a ECHA continuou a apoiar a Comissão no seu trabalho na área dos aspetos regulamentares dos nanomateriais e desempenhou um papel catalisador e proativo na execução de diversas ações sobre nanomateriais decorrentes dos Regulamentos REACH e CRE. A ECHA continuou a organizar amplas ações de formação sobre nanomateriais, tanto para o seu pessoal como para partes interessadas. Além disso, a iniciou interações com projetos de investigação relevantes no âmbito do 7.º Programa-Quadro, a fim de acompanhar os desenvolvimentos mais recentes no domínio da investigação sobre nanomateriais.

Em conjunto com o Centro Comum de Investigação, a Agência participou nas últimas etapas do projeto NANOSUPPORT. Os resultados deste projeto foram ainda utilizados pela Comissão na avaliação em curso do impacto de possíveis alterações aos anexos do REACH relacionadas com nanomateriais. O Grupo de Trabalho sobre os Nanomateriais, criado no seio da ECHA, debruçou-se sobre descobertas e desenvolvimentos recentes, especialmente no domínio da caracterização de nanomateriais, bem como a nível da comparação por interpolação e do agrupamento de nanomateriais. Coube à ECHA a organização das duas reuniões finais do Grupo de Avaliação de Nanomateriais Já Registados (GAARN). As principais conclusões das reuniões do GAARN, formuladas como recomendações de melhores práticas para os registantes, foram publicadas na página Web da ECHA respeitante aos nanomateriais e divulgadas através de um *webinar*. Além disso, a ECHA acompanhou o trabalho da OCDE através de uma participação ativa em várias reuniões de peritos do Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Fabricados.

A ECHA continuou a contribuir para iniciativas em curso da Comissão sobre os desreguladores endócrinos, incluindo o desenvolvimento de critérios horizontais

aplicáveis a estas substâncias. A Agência participou e prestou apoio especializado na reunião *ad hoc* que congregou serviços da Comissão, agências e Estados-Membros da UE, o Grupo Consultivo de Peritos em matéria de Desreguladores Endócrinos (ED EAG), e o Grupo de Trabalho sobre Substâncias Ativas Perturbadoras do Sistema Endócrino do Comité Científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

A ECHA reforçou a sua cooperação com o Centro Comum de Investigação da Comissão mediante um acordo de cooperação, levado a efeito através de um programa de colaboração. Este incluiu, por exemplo, relatórios e notas informativas sobre determinados parâmetros de perigo associados à utilização de dados não normalizados, e cooperação em abordagens integradas em relação a ensaios e avaliação no quadro do REACH, nomeadamente no domínio da sensibilização cutânea.

A ECHA analisou ainda as recomendações a ela dirigidas na Comunicação da Comissão que se seguiu à revisão de determinados elementos do REACH. Na medida em que a maioria das recomendações estavam em sintonia com as conclusões da própria Agência contidas no seu relatório sobre o funcionamento do REACH e do CRE (julho de 2011), a execução do Programa de Trabalho da ECHA para 2013 já contemplava muitas das medidas recomendadas pela Comissão. Nos casos em que tal se revelou pertinente, a Agência incluiu medidas de acompanhamento adicionais na elaboração do seu Programa de Trabalho Plurianual para 2014-2018.

Introduzindo uma nova forma de trabalhar, a ECHA organizou em maio de 2013 o primeiro *workshop* científico temático para promover o diálogo entre investigadores e reguladores. O tema deste *workshop* foi a avaliação de riscos no capítulo dos sedimentos. Além disso, a ECHA esteve envolvida num subgrupo de consultores científicos recém-criado no âmbito da rede de agências da UE (que inclui oito agências da UE e o Conselheiro Científico Principal de José Manuel Barroso, Presidente da Comissão), e preparou um Memorando de Entendimento entre a ECHA e a Agência Europeia de Medicamentos (para ser assinado em 2014).

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às ACEM.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Contribuições para o desenvolvimento de novos métodos de ensaio, sobretudo através do Programa de Diretrizes da OCDE em matéria de ensaios.

- Aquisição e disponibilização de *software* relativo a métodos sem recurso a ensaios, reforço dos conhecimentos especializados com base na formação, experiência prática e intercâmbio ativo com peritos externos à ECHA. Ações de formação organizadas para peritos internos e externos no domínio das alternativas aos ensaios.
- *Webinar* sobre «Garantir a utilização segura de nanomateriais ao abrigo do REACH - Parte II: As melhores práticas atuais para a saúde humana e avaliação dos perigos ambientais no que respeita aos NM».
- Avaliação dos perigos dos nanomateriais para a saúde humana e o ambiente – publicação de melhores práticas destinadas aos registantes ao abrigo do REACH.
- Contributo da ECHA para a definição de uma base de referência com vista a uma avaliação do impacto de possíveis modificações aos anexos do REACH no que respeita aos nanomateriais.
- Resumo dos principais resultados das discussões do *Workshop* Científico sobre a Avaliação de Riscos no que respeita ao compartimento dos sedimentos.

Atividade 16: Biocidas

A atividade «Biocidas» abrange as operações ao abrigo do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB), no que respeita à avaliação das substâncias ativas, pedidos de autorização para introdução de produtos na União, bem como a avaliação científica a efetuar pela própria Agência nos termos do referido Regulamento (pedidos de equivalência técnica, de fornecedores de substâncias ativas e de classificação de alterações). A ECHA não só presta apoio ao Comité dos Produtos Biocidas no âmbito das decisões de aprovação de substâncias e produtos a nível da UE como também assegura o Secretariado do Grupo de Coordenação, que se ocupa dos litígios no quadro do processo de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais.

1. Principais realizações em 2013

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 de 22 de maio de 2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas («o Regulamento relativo aos produtos biocidas»- RPB) entrou em vigor em 1 de setembro de 2013.

No decurso deste ano, os trabalhos preparatórios prosseguiram no âmbito dos nove projetos de implementação relativos aos produtos biocidas (PIB) descritos abaixo.

Projeto de implementação relativo a biocidas	Descrição
PIB 1	Aprovação de substâncias ativas
PIB 2	Autorizações de produtos
PIB 3	Equivalência técnica e fornecedores alternativos
PIB 4	Partilha e divulgação de dados
PIB 5	Comité dos Produtos Biocidas e Grupo de Coordenação
PIB 6	Orientação, Serviços de Assistência e Comunicação
PIB 7	Finanças e RH
PIB 8	Governança e prestação de contas
PIB 9	TI no domínio dos biocidas (incluindo envio de dados e faturação).

A Agência estava pronta em 1 de setembro de 2013 para desempenhar todas as atribuições que lhe foram conferidas pelo Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). Devido a limitações de recursos humanos e financeiros, não foi possível à ECHA terminar a totalidade dos trabalhos preparatórios previstos, o que se reflete também no resultado dos indicadores de desempenho (90 % em vez de 100 %). No entanto, foram implementados e ficaram operacionais os procedimentos, sistemas de TI (IUCLID 5.5 e R4BP 3) e fluxos de trabalho necessários para permitir a apresentação e processamento de dossiês, pedidos de equivalência técnica, de fornecedores de substâncias ativas e de partilha de dados. Além disso, foi criado o Comité dos Produtos Biocidas com diversos grupos de trabalho permanentes e *ad hoc* para iniciar os seus trabalhos em 2014. As restantes atividades preparatórias essenciais, como a prossecução do desenvolvimento dos procedimentos internos, fluxos de trabalho e funcionalidades adicionais para a R4BP 3, ficarão concluídas no primeiro semestre de 2014.

O Grupo de Coordenação reuniu-se pela primeira vez em setembro de 2013, tendo iniciado efetivamente os seus trabalhos em dezembro de 2013, após a nomeação de pontos de contacto, a eleição de um presidente interino e a elaboração dos projetos de regulamento interno e de procedimentos de trabalho.

Foi concluída a transferência do programa de análise de substâncias ativas do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia (CCI).

As obrigações de divulgação definidas no RPB têm vindo a ser cumpridas desde a entrada em vigor, com a publicação das três listas seguintes: lista de substâncias ativas aprovadas, lista de autorizações de produtos concedidas pelas ACEM desde a entrada em funcionamento (com base nas informações contidas no R4BP 2), e lista provisória de fornecedores de substâncias ativas.

Foram estabelecidos contactos e criadas redes com as autoridades competentes e partes interessadas na Primeira Jornada das Partes Interessadas no domínio dos Produtos Biocidas, que se realizou na ECHA, em junho. A primeira visita a uma autoridade competente no domínio dos produtos biocidas teve lugar em dezembro de 2013.

Entre a entrada em vigor e o final do ano, foram recebidos um pedido de renovação de substâncias ativas, quatro pedidos de equivalência técnica e seis pedidos de fornecedores de substâncias ativas (artigo 95.º). Atendendo a que o prazo para uma decisão sobre a equivalência técnica é de 90 dias, com possibilidade de prorrogação pelo tempo de que o requerente dispõe para apresentar pedidos de informações complementares, é de esperar que as decisões sejam tomadas no decurso do primeiro e segundo trimestres de 2014. Não existe um prazo definido no RPB para as decisões sobre os pedidos de fornecedores de substâncias ativas, podendo esperar-se as primeiras decisões para o primeiro e segundo trimestres de 2014. Durante o mesmo período, foram recebidos 1208 pedidos de autorizações nacionais de produtos biocidas (pedidos novos, renovações e reconhecimentos mútuos) e transmitidos às autoridades competentes. No geral, atendendo ao número de pedidos recebidos, o arranque da aplicação do RPB parece ter sido mais lento do que o inicialmente previsto, embora o período que decorreu desde a entrada em vigor seja demasiado curto para ser representativo, sabendo-se que a fiabilidade das estimativas era baixa.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Até 1 de setembro de 2013, a Agência fica preparada e operacional para levar a cabo todas as tarefas que lhe são conferidas pelo Regulamento relativo aos produtos biocidas.
2. A partir de 1 de setembro de 2013, todos os dossiês são processados de acordo com os procedimentos padrão adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Taxa de êxito do projeto no que toca às atividades preparatórias essenciais, em termos de disponibilidade dos produtos finais.	100 %	90 %
Percentagem de dossiês tratados de acordo com os procedimentos padrão e dentro dos prazos legais.	100 %	100 %
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo disponibilizado aos membros do BPC, do Grupo de Coordenação (GC), bem como à Comissão e às ACEM (também durante os preparativos).	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- O Grupo de Coordenação realizou duas reuniões desde a entrada em funcionamento e iniciou os seus trabalhos com a discussão de dois litígios em matéria de reconhecimento mútuo em dezembro de 2013.
- A transferência do programa de análise de substâncias ativas do CCI foi concluída.
- Desde a entrada em funcionamento, a ECHA também processou 24 pedidos de informação relativos à partilha de dados sobre biocidas.
- Foi recebido em finais do ano um processo de litígio relativo à partilha de dados que está a ser tratado, devendo ser tomada uma decisão no início de 2014.

Atividade 17: Regulamento PIC

O Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC) aplica a Convenção Internacional de Roterdão. Aplica-se aos produtos químicos proibidos ou severamente restringidos e prevê mecanismos de intercâmbio de informação relativos à importação e exportação desses produtos químicos. Competirá à ECHA gerir o funcionamento concreto dos mecanismos de PIC e fornecer à Comissão, mediante pedido, contributos e assistência técnicos e científicos.

1. Principais realizações em 2013

O ano de 2013 foi crucial no que respeita à preparação para a entrada em vigor do regulamento PIC reformulado em 1 de março de 2014. Para esse efeito, foi elaborado um projeto de plano, no início de 2013, que visava o recrutamento e os aspetos relacionados com a formação do pessoal, os procedimentos e o desenvolvimento de TI, bem como a transferência do Centro Comum de Investigação (CCI).

Todas as partes interessadas foram mantidas ao corrente dos progressos da ECHA e participaram no processo decisório para a implementação da nova ferramenta de TI (ePIC). Foram organizados diversos *workshops* para partes interessadas com representantes da Comissão, das autoridades nacionais designadas (AND) e da indústria. O objetivo passava por garantir uma transição suave do sistema existente EDIXIM para o sistema ePIC no final de 2014.

A ECHA participou também nas reuniões das AND, comunicando os progressos registados. Foram concluídas outras discussões com o CCI e a Comissão sobre o processo de transferência, e, no final de 2013, um conjunto de agentes obteve formação sobre o Regulamento PIC e o sistema de apresentação no CCI, com base em casos reais.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Preparativos em fase avançada a fim de se dar início à concretização das novas tarefas PIC de forma eficaz e com êxito, a partir da entrada em vigor.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Taxa de êxito do projeto no que toca às atividades de preparação em termos de tempo, âmbito e recursos.	80 %	80 %
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às AND dos EM.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Progressos significativos na definição dos procedimentos, fluxos de trabalho e sistemas de TI necessários para a apresentação e processamento das notificações.
- Contactos estabelecidos e redes criadas com AND e partes interessadas.

2. Órgãos da ECHA e Atividades Transversais

Atividade 8: Comitês e Fórum

Os Comitês – o Comité dos Estados-Membros (CEM), o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC), o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) e o Comité dos Produtos Biocidas (CPB) – são parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial, em especial, na prestação de valioso aconselhamento científico e técnico (a saber, através de acordos e pareceres), que serve de base ao processo decisório da ECHA e da Comissão.

O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento funciona como uma rede de autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação dos Regulamentos REACH, CRE e PIC, com o objetivo de harmonizar as respetivas abordagens face a essa aplicação. Cumpre-lhe ainda cooperar estreitamente com as autoridades nacionais de controlo do cumprimento e as ACEM para assegurar uma coordenação adequada entre as respetivas tarefas.

1. Principais realizações em 2013

O Comité dos Estados-Membros (CEM)

O CEM aprovou por unanimidade a identificação de 8 substâncias como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), as quais foram posteriormente incluídas na Lista de Substâncias Candidatas. Relativamente a outras quatro substâncias, o CEM concordou por unanimidade não ser possível chegar a uma conclusão sobre a sua identificação como SVHC.

Em dezembro de 2013, o CEM adotou o seu parecer sobre o quinto projeto de recomendação da ECHA para se dar prioridade a mais cinco substâncias para inclusão no Anexo XIV. Relativamente a uma das substâncias, o parecer do CEM incluiu uma opinião minoritária sobre o carácter prioritário. Foi discutida e aprovada pelo CEM a atualização da abordagem relativa à definição de substâncias prioritárias a aplicar a partir de 2014.

O CEM aprovou ainda por unanimidade 18 projetos de decisão da ECHA sobre verificações da conformidade relativos a dossiês de registo e 109 projetos de decisão sobre propostas de ensaio. Em 82 casos de propostas de ensaio (casos em que foram propostos estudos dos efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações), o CEM não chegou a um acordo unânime devido à conclusão pendente, a nível político, quanto à aplicação do mais recente método de ensaio da toxicidade reprodutiva. De acordo com o requisito legal, a totalidade da documentação foi, ou está em vias de ser, enviada à Comissão para decisão. Consequentemente, o indicador de desempenho relativo à unanimidade nos acordos do CEM situou-se em 65 %, não atingindo a meta mínima de 80 %.

Foram aprovados pelo CEM, no decurso de 2013, os primeiros projetos de decisão de avaliação de substâncias (no total de 16 projetos de decisão), como resultado de avaliações de substâncias realizadas pelos Estados-Membros. Abrangeram 14 substâncias incluídas no plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para avaliação em 2012. Esse exercício assinalou o início da tomada de decisão final no processo de avaliação de substâncias ao abrigo do REACH. Em relação ao processo de avaliação de substâncias, o Comité adotou o seu parecer sobre o projeto de atualização do CoRAP da ECHA em fevereiro de 2013, e emitiu igualmente o seu parecer sobre a inclusão de uma substância no CoRAP durante o ano.

Os observadores regulares das partes interessadas no CEM e os titulares dos processos (registantes) têm a possibilidade de acompanhar as discussões no CEM sobre avaliação dos dossiês desde 2011. No decurso de 2013, os titulares dos processos participaram nas discussões do Comité em 66 % dos casos.

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

Em 2013, o RAC adotou por consenso um total de 34 pareceres sobre classificação e rotulagem harmonizadas, dos quais a maioria dizia respeito a produtos fitofarmacêuticos (PFF). O primeiro dossiê relativo a uma substância ativa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, para o qual foi necessário alinhar os processos da EFSA e da ECHA para evitar pareceres divergentes, foi concluído em dezembro. A conclusão de um volume substancial de trabalho iniciado em 2013 sobre propostas complexas de classificação e rotulagem harmonizadas, por exemplo, a elaboração do parecer sobre oito raticidas anticoagulantes, transitou para 2014.

O RAC concluiu três pedidos de parecer do Diretor Executivo da ECHA, nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento REACH: um referente à toxicidade reprodutiva de arsénio de gálio; outro relativo a uma revisão do relatório da ECHA sobre a restrição dos ftalatos DINP e DISP não-classificados; e, por fim, outro relacionado com a toxicidade para órgãos-alvo específicos de dois benzotriazóis fenólicos.

O RAC adotou dois pareceres sobre duas propostas de restrições: uma sobre 1,4 - diclorobenzeno em purificadores de ar e blocos para sanitas; e outra sobre a restrição do chumbo em artigos de consumo que possam ser colocados na boca por crianças de terna idade.

O SEAC concluiu dois pareceres em 2013, a saber, um sobre a proposta de restrição do cromo VI em artigos de couro e outro sobre a proposta de restrição do 1,4 - diclorobenzeno em purificadores de ar e blocos para sanita. Espera-se que o parecer do SEAC sobre a restrição do chumbo em artigos de consumo seja concluído em 2014. Em seis verificações da conformidade realizadas para novos processos de restrição, um foi considerado não conforme por ambos, o RAC e o SEAC.

A fim de agilizar o processo relativo às restrições, foram revistos, em 2013, os procedimentos de comitologia relativos às restrições no âmbito da verificação da conformidade e do processo de elaboração de pareceres. A revisão da elaboração de pareceres deverá ser aprovada em 2014.

O RAC e o SEAC aprovaram o primeiro pedido de autorização relativo à utilização do ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP) no processamento de uma formulação antiaderente utilizada durante a soldadura por difusão e o fabrico de pás de ventiladores para motores de avião. Teve início no final de 2013 e será concluída em 2014 a discussão sobre sete novos pedidos. No total, oito pedidos passaram a verificação da conformidade efetuada pelo RAC e pelo SEAC em 2013 (um foi retirado, e a análise de quatro outros será concluída no início de 2014).

O SEAC chegou a acordo sobre o método de avaliação da viabilidade económica no contexto do pedido de processo de autorização. Além disso, o RAC e o SEAC chegaram a acordo sobre uma recomendação relativa à extensão do período de revisão no âmbito do processo de autorização.

Como parte do programa em curso com vista ao reforço da capacidade de processamento de pedidos de autorização, o RAC chegou a acordo quanto às relações dose-resposta no que se refere à carcinogenicidade de substâncias de crómio hexavalente e

de substâncias inorgânicas. O RAC utilizará essas estimativas de risco para avaliar os pedidos de autorização de um modo previsível e transparente.

Em 2013, o SEAC criou um grupo de trabalho para analisar métodos de avaliação de PBT (substâncias químicas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas) e de substâncias mPmB (muito persistentes e muito bioacumuláveis) no contexto das restrições e pedidos de autorização.

Em 2013, o Secretariado envidou esforços adicionais no sentido de apoiar o RAC e o SEAC face ao aumento do respetivo volume de trabalho. A questão do funcionamento dos comités da ECHA e das exigências acrescidas relacionadas com o aumento do volume de trabalho, em especial a necessidade de relatores no RAC e no SEAC, foi discutida em três ocasiões no Conselho de Administração da ECHA, bem como na reunião dos Diretores das ACEM, tendo sido identificada como uma questão importante para o êxito da aplicação do REACH. Consequentemente, as ACEM foram convidadas a dedicar, no mínimo, 50 % do tempo de trabalho aos membros novos ou renomeados e a fornecer apoio adequado aos membros dos comités a braços com um volume de trabalho crescente nos próximos anos. Procedeu-se ao aumento do número de membros nomeados para os comités na sequência das nomeações do Conselho de Administração, em dezembro: no RAC aumentaram de 39 a 42; e no SEAC de 25 para 32.

Os membros do pessoal da ECHA participaram, na qualidade de observadores, em reuniões do Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional (SCOEL, DG Emprego), a fim de trocar pontos de vista e assegurar uma cooperação estreita. De forma recíproca, a DG Emprego participou em reuniões do RAC. Foram discutidos problemas comuns com impacto no ambiente de trabalho, por exemplo, os respetivos valores de referência, que apresentavam certas diferenças, no que se refere à exposição ao 1,4 - diclorobenzeno.

Comité dos Produtos Biocidas (CPB)

O Comité dos Produtos Biocidas foi criado e está totalmente operacional para dar início aos seus trabalhos em 2014. O Comité aprovou o seu Regulamento Interno, que já foi aprovado pelo Conselho de Administração, e desenvolveu procedimentos de trabalho essenciais bem como modelos para os pareceres. Foi igualmente delineada a abordagem para a participação das partes interessadas e dos requerentes no trabalho do Comité. Foram criados diversos grupos de trabalho permanentes e *ad hoc* do CPB para apoiar o seu trabalho a partir de janeiro de 2014.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

Em 2013, o Fórum canalizou esforços substanciais para os seus projetos coordenados de controlo do cumprimento. Concluiu e publicou o relatório final sobre o seu segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento que incidiu sobre formuladores de misturas. O relatório pôs em evidência insuficiências importantes nas fichas de dados de segurança e a necessidade de uma maior sensibilização dos agentes com obrigações a cumprir. O Fórum concluiu igualmente a primeira fase de inspeção do terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento do REACH centrado sobre as obrigações de registo, a verificação dos registos por Representantes Únicos e a cooperação com as autoridades aduaneiras.

A fim de reforçar ainda mais as suas capacidades no âmbito dos projetos, o Fórum desenvolveu uma metodologia harmonizada para a seleção, definição de prioridades, condução e avaliação dos seus projetos coordenados de controlo do cumprimento.

Para além desses projetos coordenados de grande envergadura, o Fórum concluiu ainda e publicou relatórios relativos a dois projetos-piloto. O primeiro centrado nas substâncias intermédias, cabendo às autoridades nacionais a verificação desse estatuto através da verificação da aplicação de condições estritamente controladas no local. O segundo concebido para testar as interligações, mediante o cumprimento das obrigações dos Representantes Únicos e daquelas relacionadas com investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

As interligações operacionais entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento relacionadas com o seguimento dado às decisões da ECHA por parte dos inspetores intensificaram-se, sobretudo no que diz respeito ao acompanhamento das declarações de não-conformidade resultantes de decisões de avaliação de dossiês. A cooperação entre a ECHA e as Autoridades Nacionais de Controlo do Cumprimento, facilitada por uma rede de pontos focais em todos os Estados-Membros, tornou-se totalmente operacional, requisito prévio do controlo do cumprimento para ajudar a ECHA a atingir o seu objetivo estratégico de melhoria da qualidade dos dados apresentados nos dossiês de registo. O Fórum deu início às deliberações sobre a extensão dessa cooperação a outros tipos de decisão em 2014.

A fim de desenvolver a capacidade de controlo do cumprimento a nível nacional, o Fórum preparou e realizou as ações de «formação de formadores», com incidência no controlo de cenários de exposição, na inspeção de substâncias intermédias, na identidade da substância e nas obrigações para substâncias presentes em artigos.

Além disso, o Fórum prosseguiu as suas atividades de harmonização e apoio relacionadas com o controlo do cumprimento, mediante a atualização do seu Manual de Conclusões (MC) em 23 línguas e do apoio ao Secretariado da ECHA no desenvolvimento do Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento (RIPE). Debateu e acordou com a Comissão as alterações necessárias ao Sistema de Fiscalização do Mercado e de Intercâmbio de Informações (ICSMS) da Comissão Europeia, a fim de garantir que é adequado para uma comunicação segura entre as autoridades de controlo do cumprimento.

O Secretariado do Fórum apoiou visitas de estudo e proporcionou programas de formação específicos para os inspetores da autoridade croata de controlo do cumprimento a fim de os preparar para as suas novas responsabilidades no âmbito do REACH e do CRE. O Secretariado prestou igualmente apoio técnico, científico e administrativo ao Fórum na organização das reuniões dos seus Grupos de Trabalho, do seu *workshop* anual destinado às partes interessadas e das suas reuniões plenárias.

O Fórum prosseguiu ainda as suas atividades de aconselhamento ao RAC, ao SEAC e ao Secretariado da ECHA sobre a exequibilidade das propostas de restrições. Propôs-se elaborar um compêndio de métodos analíticos e adotou uma metodologia para a recolha de informação sobre esses métodos junto de várias partes interessadas.

O Fórum debateu também o seu Programa de Trabalho Plurianual abrangente 2014-2018, assim como o seu papel na aplicação do Regulamento PIC, abrindo caminho a outras ações no âmbito do PIC após a sua entrada em vigor.

Por fim, o Fórum conferiu um caráter mais prático à sua cooperação com as organizações de partes interessadas, convidando-as a apresentar propostas de temas para o quarto projeto em matéria de controlo do cumprimento e contributos para a recolha de informações sobre métodos analíticos.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. O Secretariado irá apoiar e facilitar 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 decisão final de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.

2. O Secretariado irá impulsionar, apoiar e facilitar o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz e de um modo transparente, para que este possa continuar a:
 - reforçar e harmonizar o controlo do cumprimento dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade, e
 - promover um controlo do cumprimento harmonizado, mediante a coordenação de projetos conjuntos de controlo do cumprimento e da partilha de boas práticas.

3. Prevenir resolver divergências de opiniões com 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

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem de pareceres/acordos apresentados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de acordos unânimes no CEM.	80 %	65 %
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	80 %	93 %
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação dos membros e outros participantes com o funcionamento dos comités (por exemplo, a nível de apoio, incluindo formação e presidência proporcionados pela ECHA, transparência geral, publicação dos resultados dos processos dos comités) e do Fórum.	Elevado	Elevado
Divergências de opiniões com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	Um

3. Principais resultados

Comité dos Estados-Membros

- Acordos unânimes do CEM sobre 12 propostas de identificação de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC).
- 127 acordos unânimes do CEM sobre projetos de decisão relativos a propostas de ensaios e verificações da conformidade.
- Preparação de 16 acordos unânimes sobre projetos de decisão relativos à avaliação de substâncias.
- Parecer sobre o projeto de recomendação da ECHA para o Anexo XIV.
- Parecer sobre o primeiro projeto de atualização do CoRAP e parecer sobre a inclusão de uma nova substância no CoRAP.

Estes resultados foram obtidos através de:

- Seis reuniões plenárias, sete reuniões de grupos de trabalho e quatro reuniões preparatórias.
- Participação em *workshops* sobre dossiês e/ou a avaliação de substâncias e/ou o processo de autorização.

Comité de Avaliação dos Riscos

- 34 pareceres do RAC sobre dossiês de CRH.
- Dois pareceres do RAC sobre propostas de restrições.
- Seis verificações da conformidade relativas a dossiês de restrições (cinco positivas, uma negativa).
- Três pareceres nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH.
- Um parecer do RAC sobre pedidos de autorização.
- Oito verificações da conformidade relativas a pedidos de autorização (todas positivas).

Estes resultados foram obtidos através de quatro reuniões plenárias.

Comité de Análise Socioeconómica

- Dois pareceres do SEAC sobre propostas de restrições.
- Seis verificações da conformidade relativas a dossiês de restrições (cinco positivas, uma negativa).
- Um parecer sobre os pedidos de autorização.
- Oito verificações da conformidade relativas a pedidos de autorização (todas positivas).

Estes resultados foram obtidos através de quatro reuniões plenárias.

Comité dos Produtos Biocidas

- Instituição do Comité.
- Aprovação do Regulamento Interno.
- Acordo sobre os Principais procedimentos de trabalho e modelos de pareceres.
- Programa de Trabalho para 2014-2016.
- Um código de conduta para a participação dos requerentes no BPC.

Estes resultados foram obtidos através de três reuniões preparatórias.

Grupo de Coordenação

- Nomeação dos pontos focais; nomeação do Presidente.
- Definição das reuniões periódicas.
- Definição do projeto de regulamento interno e das principais práticas e princípios de funcionamento.
- Discussão do primeiro litígio em matéria de reconhecimento mútuo.

Fórum

- Três reuniões plenárias do Fórum e doze reuniões de grupos de trabalho.
- Relatório final sobre o segundo projeto de controlo de cumprimento do Fórum em matéria de conformidade dos formuladores com o REACH e o CRE.
- Relatório final do projeto-piloto sobre substâncias intermédias.
- Relatório final do projeto-piloto de interligações aquando do controlo das obrigações PPORD e OR.
- Atualização do "Manual de Conclusões".
- Adoção da metodologia harmonizada para a seleção, definição de prioridades, condução e avaliação dos projetos coordenados de controlo do cumprimento do Fórum.
- Cooperação ECHA-NEA em curso no que respeita ao seguimento dado às decisões da ECHA (declarações de não-conformidade).
- Aprovação da lista final das alterações necessárias ao sistema ICSMS da Comissão.
- Um evento dedicado às partes interessadas e uma ação de formação sobre o REACH e o CRE destinada a formadores da área do controlo do cumprimento com peritos da ECHA e das ACEM.
- Seis conselhos sobre a exequibilidade das restrições propostas.
- Aprovação da primeira versão da metodologia para a recomendação de métodos analíticos com vista ao controlo do cumprimento das restrições constantes do Anexo XVII.

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).

1. Principais realizações em 2013

O número de recursos interpostos em 2013 (22) é consentâneo com as expectativas geradas com base na taxa de recursos de decisões da ECHA passíveis de recurso (registos, partilha de dados, avaliação de dossiês e avaliação de substâncias). Por outras palavras, o número de recursos é inferior ao previsto no Programa de Trabalho (PT) 2013 (36), mas o número de decisões passíveis de recurso tomadas pela ECHA nos primeiros nove meses do ano também foi inferior ao previsto. Dado que a ECHA tomou um grande número de decisões passíveis de recurso no último trimestre de 2013, é possível que o número de recursos seja superior ao esperado no primeiro trimestre de 2014.

Em 2013, foram interpostos por PME (pequenas e médias empresas) mais recursos do que habitualmente. Mais especificamente, foram interpostos 16 novos recursos contestando a revogação de números de registo, em grande parte por empresas de menor dimensão, que parecem ser menos experientes no que respeita aos processos REACH e da ECHA. A principal razão subjacente a estes recursos foi a revogação de números de registo devido a litígios sobre a dimensão da empresa registante. Outro fator determinante nalguns processos foi o regime linguístico da ECHA. Em alguns dos recursos relacionados com a dimensão (12), as partes (ou seja, a Recorrente e a ECHA) concordaram em discutir os seus casos particulares à margem do processo de recurso e da Câmara de Recurso e, conseqüentemente, suspenderam a instância de recurso para permitir a realização de negociações e discussões entre as partes. Na maioria destes casos, as partes chegaram a acordo, resolvendo o processo a contento de ambas, e os recursos foram posteriormente retirados. Embora, nestes casos, a Câmara de Recurso não tenha necessidade de concluir as suas deliberações, a própria existência do processo de recurso permitiu às recorrentes obter reparação legal e proporcionou à Agência a oportunidade de adaptar as suas práticas com vista a ajudar as PME.

Para além disso, foram apresentados em 2013 dois recursos devidos a um litígio relativo à partilha de dados, um recurso contestando o registo de outra empresa, e três recursos relativos a verificações da conformidade. Estes recursos, exceto aquele em que o Diretor Executivo retificou a decisão impugnada, encontram-se atualmente em fase de análise pela Câmara de Recurso.

Ao longo de 2013, a Câmara de Recurso adotou cinco decisões sobre recursos relativos a decisões da ECHA após verificações da conformidade. Embora as decisões da Câmara de Recurso sejam tomadas estritamente com base no mérito de cada caso, os resultados dessas decisões podem ser de aplicabilidade mais ampla e produzem conseqüências, quer para as partes interessadas, quer para a ECHA. As decisões tomadas nestes casos fornecem informações úteis sobre determinadas questões jurídicas e científicas relacionadas com a interpretação e aplicação do Regulamento REACH: por exemplo, as obrigações da Agência previstas no artigo 25.º, quando solicita ensaios não-padrão (princípio do «último recurso»); a aplicação do princípio da proporcionalidade, quando a Agência solicita informações complementares; considerações sobre as Diretrizes da OCDE em matéria de ensaios (A-005-2011); a margem de discricionariedade da ECHA para analisar propostas de métodos de comparação de interpolação (A-001-2012); esclarecimentos sobre o processo de acompanhamento das decisões relativas aos dossiês de avaliação nos termos do artigo 42.º; a interpretação das orientações da ECHA em relação à atualização de dossiês, mais especificamente no que se refere à questão de saber se a Agência informou devidamente a requerente sobre o prazo para as atualizações

a considerar no âmbito do processo decisório (A-003-2012); a interpretação dos requisitos de informação do Anexo X do Regulamento REACH; a avaliação das declarações de isenção; a atualização tardia de um dossiê de registo; o dever da ECHA de fundamentar as suas decisões (A-004-2012); o âmbito e legalidade das retificações efetuadas pelo Diretor Executivo da ECHA; a admissibilidade de novas informações apresentadas durante o processo de recurso (A-007-2012); e o princípio da boa administração (A-003-2012 e A-007-2012). Além disso, uma decisão sobre a rejeição de um registo (A-005-2012) veio clarificar a obrigação do requerente de manter atualizados os dados da sua conta no REACH-IT, e os requisitos para uma notificação válida dos registantes pela ECHA através do REACH-IT.

Cumpra ainda notar que, em 2013, a oportunidade de intervir em processos de recurso foi concedida num caso em que o requerente obteve ganho de causa na decisão final. Foram rejeitados dois pedidos de intervenção: um, porque o recorrente não comprovou o seu interesse no resultado do caso específico; o outro, porque o recorrente não comprovou a sua personalidade jurídica. Foi adotada pelo Presidente uma decisão processual a respeito de um pedido de confidencialidade. As decisões processuais importantes são publicadas em linha assim que o processo é dado por encerrado.

A Câmara de Recurso tem envidado grandes esforços para proporcionar às partes amplas oportunidades para expor os respetivos pontos de vista, defender os seus argumentos e responder aos argumentos da parte contrária e, se for caso disso, dos intervenientes. No mesmo sentido, importa notar que foram igualmente organizadas, em 2013, cinco audiências orais e uma reunião por teleconferência (nos termos do artigo 15.º do Regulamento Interno). As audiências, normalmente ao longo de um dia inteiro de trabalho, proporcionam às partes e intervenientes a oportunidade de apresentarem os seus argumentos diretamente à Câmara de Recurso e a esta a possibilidade de inquirir diretamente as partes e intervenientes a fim de esclarecer todas as questões necessárias para poder tomar a sua decisão final.

Foram iniciados os preparativos para futuros recursos decorrentes da aplicação do RPB, através da formação de pessoal em cooperação com as unidades operacionais da ECHA e da participação do mesmo em seminários e conferências pertinentes. A secção dedicada aos recursos no sítio Web da ECHA também foi atualizada com informações relativas aos recursos ao abrigo do RPB traduzidas para todas as línguas.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Adotar decisões de elevada qualidade sem atrasos indevidos.
2. Gestão eficiente do processo de recurso e comunicações conexas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem de decisões finais tomadas no prazo de 90 dias úteis a contar do encerramento do processo escrito ou oral.	90 %	100 %

3. Principais resultados

- Foram interpostos e tramitados 22 novos processos.
- Foram adotadas oito decisões finais (das quais duas eram decisões de retirada).
- Foram adotadas 16 decisões processuais (um pedido de confidencialidade, três pedidos de intervenção, duas apensações de processos, seis suspensões de processos, um pedido de alteração da língua, uma retificação, um pedido de apresentação de provas novas e um pedido de audição de peritos).
- Foram realizadas com as partes cinco audiências orais e uma reunião nos termos do artigo 15.º do Regulamento Interno.
- Todas as decisões finais foram publicadas em linha, assim como certas decisões processuais relacionadas com pedidos de intervenção e de confidencialidade. Foi igualmente publicado um novo prospeto sobre o processo de recurso.

Atividade 10: Comunicações

As atividades de comunicação da ECHA são inerentes ao trabalho de qualquer agência independente da UE. Proporcionam à Agência um meio para informar o seu público sobre o cumprimento das funções que lhe incumbem, para preservar a sua identidade institucional e reputação pública e para interagir com as partes interessadas. O sítio Web da ECHA explica os processos regulamentares da Agência, divulga orientações e fornece apoio aos agentes com obrigações a cumprir, disponibiliza uma plataforma para a divulgação de informações sobre substâncias químicas, e faculta ao público em geral informações sobre os objetivos da legislação e os progressos realizados na aplicação da mesma. As comunicações internas da ECHA informam o seu pessoal e envolvem a sua participação, contribuindo assim para a eficácia do trabalho da Agência.

1. Principais realizações em 2013

Sob o lema «REACH 2013», a ECHA realizou um grande esforço coordenado para divulgar o prazo de inscrição de 2013. As atividades no período que medeia até ao final do prazo visavam instar as empresas a procederem atempadamente ao registo, sendo seguidas de atividades destinadas a promover os resultados desse exercício de registo e as suas implicações para a utilização mais segura dos produtos químicos. A Agência realizou a sua primeira conferência de imprensa em Bruxelas, com a presença de jornalistas sedeados nesta cidade, para dar a conhecer os resultados do registo. O volume das outras notícias com maior cobertura da ECHA mais do que duplicou graças às mais de 14 000 visitas únicas aos resultados em linha e a um total de 77 artigos importantes. Por essa ocasião, foram registadas cerca de 18 000 contas do Twitter. A campanha procurou igualmente chegar às pequenas e médias empresas, recorrendo às plataformas dos seus parceiros, como a Enterprise Europe Network (ENN, ou Rede Europeia de Empresas).

Em colaboração com os serviços da Comissão Europeia, a ECHA participou ainda numa série de outras atividades de comunicação com grande visibilidade: a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas; e uma exposição sobre os benefícios do REACH.

Para além destes eventos limitados no tempo, as numerosas realizações da Agência foram acompanhadas por atividades de comunicação destinadas aos agentes com obrigações a cumprir, às partes interessadas e ao público em geral. A comunicação - principalmente por meio de boletim informativo da ECHA e suas publicações na Web - complementou e serviu de apoio ao trabalho de regulamentação da Agência. Constituiu uma ferramenta indispensável para informar as partes interessadas e o público sobre as ações da ECHA com vista à aplicação da legislação sobre a segurança dos produtos químicos na UE, pondo, sobretudo, em evidência os quatro objetivos estratégicos adotados pela ECHA como base do seu trabalho após o período inicial de criação da totalidade dos processos regulamentares.

Foram realizadas diversas ações de comunicação conjuntas com os parceiros da UE e organizações acreditadas de partes interessadas, com vista a ajudar a indústria, em especial as PME, a ficar ciente dos seus deveres e dos benefícios da aplicação da legislação da UE relativa à segurança dos produtos químicos: foram preparadas novas secções Web destinadas aos trabalhadores e ao público em geral, e foi criada uma rede de comunicadores. Foi organizada formação destinada a membros da Enterprise Europe Network. A Agência informou organizações de partes interessadas acreditadas por meio de boletins eletrónicos específicos.

A ECHA entrou pela primeira vez nas redes sociais como Agência: a notícia foi publicada no Twitter a partir de janeiro de 2013 para divulgar de forma mais ampla as notícias da ECHA e alargar a presença da Agência em linha. Foram efetuados 503 *tweets*. Foi elaborada uma estratégia da Agência para as redes sociais a fim de lhe permitir chegar a públicos novos e específicos de forma eficiente do ponto de vista dos recursos.

Durante o ano, a interação da ECHA com as partes interessadas foi incrementada – o número de partes interessadas participantes nas jornadas sobre o REACH/CRE e RPB que decorreram em dois dias registou recordes, (3500 participantes em eventos e em linha); 1000 novos leitores subscreveram o Boletim Informativo e o Boletim Informativo Eletrónico da ECHA; 10 organizações de partes interessadas acreditadas foram aceites; e o Secretariado da ECHA lançou uma nova plataforma de discussão destinada a organizações de partes interessadas da sociedade civil acreditadas. Este trabalho mais intenso com as partes interessadas granjeou um elevado grau de aceitação.

A Agência também conseguiu despertar um grande interesse dos meios de comunicação social nas suas atividades. Organizou mais de 50 entrevistas para jornalistas e duas sessões informativas destinadas à comunicação social.

Graças à disponibilização de um total de 250 produtos traduzidos a partir de documentos originais da ECHA e de elementos informativos noutras 22 línguas oficiais da UE, a Agência ultrapassou em 25 % a meta fixada no que respeita à satisfação das necessidades de informação multilingue dos seus públicos-alvo.

Juntamente com os serviços da Comissão Europeia e com outros parceiros no setor da comunicação, a Agência deu início aos preparativos para atividades de sensibilização relativas às obrigações de notificação para misturas, nos termos do CRE, que entrarão em vigor em 2015. Neste sentido, o acompanhamento das recomendações constantes do relatório da Comissão, elaborado nos termos do artigo 34.º, n.º 2, do Regulamento CRE, sobre a comunicação relativa à utilização segura de produtos químicos foi adiado até 2014.

A nova ferramenta de publicação prevista para facilitar a elaboração e revisão atempadas de publicações da ECHA foi adiada para 2014, devido à revisão de alguns processos de comunicação com vista a melhorar a eficiência.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário nas 23 línguas da UE, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as partes interessadas acreditadas nos trabalhos 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 sente que participa num esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Nível de satisfação do público leitor das publicações da ECHA, inclusivamente com as línguas disponíveis, (sítio Web, noticiários eletrónicos, Boletim Informativo, comunicados de imprensa, alertas de notícias). A medir em termos de oportunidade, conteúdo e utilidade.	Elevado	Elevado Noticiários eletrónicos - Elevado Boletim Informativo da ECHA - Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas acreditadas com as informações que recebem e as suas relações com a ECHA.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Publicação de cerca de 250 produtos (conteúdos em linha e sem ser linha) nas 23 línguas oficiais da UE (incluindo o croata).
- Realização de atividades de comunicação coordenadas sobre o prazo de 2013 do REACH, a entrada em vigor do RPB e o roteiro para a identificação de substâncias SVHC. As atividades previstas sobre os pedidos de autorização e o PIC foram adiadas até 2014.
- Realização de atividades de comunicação sobre os biocidas, incluindo 12 comunicados de imprensa/alertas de notícias, 15 artigos no Boletim Informativo, 28 tópicos nas atualizações destinadas às partes interessadas da ECHA, 60 novas páginas Web, uma Jornada das Partes Interessadas, uma discussão estratégica com partes interessadas acreditadas, material informativo e atividades de comunicação interna.
- Emissão de 44 comunicados de imprensa e organização de duas conferências de imprensa destinadas aos meios de comunicação social. Mais de 50 entrevistas solicitadas espontaneamente foram dadas aos meios de comunicação.
- Emissão de 50 novos alertas de notícias, 51 boletins informativos eletrónicos semanais e um boletim informativo bimestral destinados às partes interessadas.
- Realização de duas Jornadas das Partes Interessadas, um *workshop* regular destinado às partes interessadas acreditadas e uma jornada para as partes interessadas recém-acreditadas.
- Realização de um evento relacionado com o Dia da Europa para o público em geral, que atraiu 3500 visitantes.
- A presença da ECHA em linha melhorou muito, graças à criação de novas secções

(por exemplo, biocidas) e à divulgação de mais informações sobre os produtos químicos. Foram realizadas cerca de 1800 atualizações no sítio Web.

- Prestação de apoio a nível editorial e de apresentação visual (*layout*) para 45 publicações da ECHA, e publicação de oito folhetos de sensibilização para o trabalho da ECHA. Publicação do primeiro livro eletrónico da ECHA no sítio Web (Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018).
- Informação interna diária nos ecrãs informativos da intranet e dos ecrãs de informação interna, com a publicação de 449 notícias. Elaboração de 50 resumos de notícias semanais a nível interno (ECHANet Exchange), e organização de quatro assembleias de pessoal trimestrais, bem como de três pequenos-almoços de trabalho com pessoal da ECHA e o Diretor Executivo.
- Realização de 10 inquéritos para medir a satisfação ou analisar as experiências das partes interessadas.
- Lançamento de uma ferramenta com vista a um processamento interno mais eficiente do volume de trabalho relacionado com a tradução.

Atividade 11: Cooperação internacional

Sendo uma das principais agências de regulação a nível mundial, a ECHA gere o avançado e sofisticado sistema de segurança da UE em matéria de produtos químicos. Tal implica a interação com agentes fora dos limites da União Europeia. A ECHA procede ao intercâmbio de experiências com um número crescente de autoridades reguladoras em países que adotaram legislação sobre a segurança dos produtos químicos e leva a cabo ações de sensibilização com a indústria nos países que exportam para a UE. Isso contribui para a aplicação efetiva da legislação, na medida em que depende do contributo de atores estrangeiros para assegurar o seu cumprimento dentro da UE. O trabalho da ECHA no âmbito da OCDE e o seu esforço para apoiar a adesão da UE às convenções internacionais representam elementos importantes desta atividade.

1. Principais realizações em 2013

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.

Na OCDE, a ECHA continuou a contribuir ativamente para a harmonização das ferramentas de gestão de produtos químicos. Os anos de 2013 e 2014 são cruciais para a recolha de informações sobre os requisitos de informação destinados à IUCLID 6, a fim de garantir a sua publicação em 2016, um trabalho que arrancou em 2013 com uma ampla consulta sobre os requisitos das partes interessadas. Em 2013, com vista a permitir a comunicação de informações sobre as propriedades dos nanomateriais, foram implementados na IUCLID modelos harmonizados específicos da OCDE, que tinham sido desenvolvidos em anos anteriores. Foi elaborado, em colaboração com o CCI, um modelo harmonizado da OCDE destinado a apurar os efeitos intermédios dos estudos toxicológicos. Este modelo foi concebido para apoiar a atividade «Percurso de Resultados Adversos» na OCDE e servir como um primeiro passo para a criação de um método de recolha deste tipo de dados.

A fim de divulgar as informações de registo do banco de dados da ECHA de forma tão alargada e eficiente quanto possível, a ligação ao eChemPortal da OCDE foi objeto de atualizações periódicas. Além disso, durante o ano de 2013, foi provado um novo logótipo para o portal e foi assegurado o desenvolvimento e manutenção do portal.

A ECHA continuou também a contribuir ativamente para o desenvolvimento da Caixa de Ferramentas QSAR a fim de a tornar uma ferramenta prática útil para os registantes de 2018 que pretendam explorar o potencial comparativo para as respetivas substâncias. Foi finalizada a revisão técnica do código do *software*, e foi iniciada uma revisão científica. Foi elaborada, em colaboração com a OCDE, uma estratégia futura para os grandes desenvolvimentos previstos. Para o efeito, foi lançado um novo concurso com vista à melhoria da ferramenta. O principal objetivo é não só aumentar a validade científica da Caixa de Ferramentas QSAR mas também melhorar significativamente a sua facilidade de utilização.

Ao longo do ano, a Agência prosseguiu o seu trabalho em prol dos países candidatos e potenciais candidatos, com ênfase na Croácia no período que antecedeu a adesão do país à União Europeia, em 1 de julho de 2013. Com o apoio prestado no âmbito do Instrumento de Assistência de Pré-adesão (IPA), a Agência realizou visitas de estudo, *workshops* e outras atividades de reforços de capacidades relacionadas com o REACH, o CRE e o RPB, com ênfase nos conhecimentos de que os beneficiários necessitam para participar nos trabalhos da ECHA.

Com base nos acordos de cooperação estabelecidos com agências congêneres da Austrália, Canadá, Japão e EUA, realizaram-se várias reuniões (audiovisuais na sua maioria) entre cientistas da área regulamentar, dedicadas ao intercâmbio de informações sobre tópicos técnicos que vão desde as substâncias individuais ao trabalho em substâncias contidas em artigos e desenvolvimentos regulatórios em nanomateriais. Foram igualmente envidados esforços para rever a cooperação e melhorar a sua implementação.

O interesse mundial na legislação da UE relativa aos produtos químicos manteve-se num nível elevado, como o demonstra a procura de reuniões de esclarecimento, tendo as autoridades e atores do setor de vários países visitado a Agência para compreender melhor a situação e aprender com os ensinamentos retirados da sua aplicação. Estas ocasiões serviram também para aumentar a sensibilização e os conhecimentos dos fabricantes estrangeiros, que respondem por quase metade de todas as apresentações de dossiês por meio dos respetivos representantes únicos ou importadores e, dessa forma, contribuíram para a consecução do objetivo de melhorar a qualidade dos dossiês.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Prestar apoio científico e técnico de elevada qualidade à Comissão 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 à UE no âmbito do programa do IPA.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Nível de satisfação das partes interessadas (incluindo a Comissão) com as atividades de cooperação internacionais da Agência (incluindo o apoio científico e administrativo à Comissão).	Elevado	Elevado

3. 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, em dezembro de 2013, de uma atualização da versão 3 da Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE, incluindo mais funcionalidades e bases de dados.
- Aceitação das especificações para a arquitetura da IUCLID 6 no Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE.

- Alojamento e melhoria do Portal eChemPortal de acordo com a prioridade relativa às possíveis melhorias aprovada em Reunião Conjunta em 2012.
- Realização de 17 atividades no âmbito do segundo projeto IPA para países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE.
- Prestação de apoio técnico à Comissão Europeia em relação a acordos bilaterais que contêm uma componente de produtos químicos, celebrados com o Japão e a Federação Russa.
- Prestação de apoio técnico à Comissão Europeia para as reuniões de junho e novembro do Sistema Mundial Harmonizado das Nações Unidas (GHS).
- Participação da ECHA em cerca de 20 reuniões (virtuais na sua maioria) com agências congêneres da Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos.
- Visita de seis delegações da Europa, África, Ásia e América do Sul à ECHA, assim como de uma delegação congénere de uma organização internacional regional que congrega países da Ásia Central.
- Participação da ECHA em 15 *workshops* e seminários destinados a públicos de países terceiros.
- Prestação de apoio científico e técnico à Comissão sobre o sistema GHS da ONU, incluindo a participação e contributos para o trabalho a nível da OCDE e da ONU.
- Prossecução da cooperação com as agências de regulação de outros quatro países terceiros com os quais a ECHA celebrou acordos de cooperação.
- Atividades de reforço de capacidades destinadas a países candidatos ou potenciais candidatos à adesão à UE no âmbito do programa IPA e, eventualmente, cooperação específica com os países parceiros da Política Europeia de Vizinhança (PEV) ao abrigo do Programa do Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria (IEVP).
- Apresentações em seminários/*workshops*/conferências nos principais países terceiros (presencialmente ou por videoconferência) e acolhimento de visitantes representantes desses países.

3. Gestão, Organização e Recursos

Atividade 12: Gestão

A Agência esforça-se por garantir uma identidade e uma gestão institucional modernas que cumpram as normas mais rigorosas da UE, tendo em vista uma integração eficiente de novas atividades na sua organização.

1. Principais realizações em 2013

O Conselho de Administração, órgão de gestão da ECHA, realizou reuniões trimestrais durante o ano, cumprindo assim todas as suas obrigações previstas na legislação, em particular definindo prioridades no quadro dos seus programas de trabalho anual e plurianual, aprovando o orçamento e monitorizando e apresentando relatórios sobre os resultados e o desempenho da Agência. O planeamento plurianual da Agência foi desenvolvido numa perspetiva mais estratégica, e em setembro o Conselho de Administração adotou um Programa de Trabalho Plurianual quinquenal.

Como parte das atividades preparatórias para as tarefas da ECHA previstas no Regulamento RPB, o Conselho de Administração acompanhou de perto os progressos realizados e traduziu na prática algumas decisões executórias adequadas. O Conselho de Administração tomou em devida conta a comunicação da Comissão sobre a «Revisão do REACH» e tomou medidas adequadas para acolher as conclusões relacionadas com a ECHA. Para além disso, o Conselho de Administração analisou o funcionamento dos comités da ECHA e a disponibilidade de recursos a nível nacional. De igual modo, a estrutura da Câmara de Recurso foi revista e confirmada.

A reunião do Conselho de Administração no primeiro trimestre foi organizada como parte da Presidência irlandesa da UE, e foi combinada com uma conferência REACH especialmente dedicada às PME. No que diz respeito aos desenvolvimentos institucionais, o Conselho de Administração foi mantido devidamente informado, em particular, da Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas e o roteiro de implementação, incluindo uma reunião organizada pela Comissão, com os presidentes dos conselhos de administração das agências. As reuniões e decisões do Conselho de Administração foram preparadas por grupos de trabalho, especialmente dos domínios do planeamento e elaboração de relatórios, auditoria, divulgação e assuntos relacionados com a Câmara de Recurso. Foram organizados seis procedimentos escritos em 2013.

A política relativa à gestão de potenciais conflitos de interesse, adotada pelo Conselho de Administração em setembro de 2011, continuou a ser aplicada mediante decisões específicas do Diretor Executivo, integrada nos processos da ECHA e amplamente comunicada no âmbito da Agência. O Comité Consultivo relativo aos conflitos de interesses prestou a sua ajuda ao Conselho de Administração no contexto da finalização dos critérios de elegibilidade para os membros dos órgãos da ECHA. Foram organizados para todo os agentes e quadros dirigentes ações de formação e *workshops* obrigatórios sobre conflitos de interesses e ética. No quadro da preparação de uma revisão da política em 2014, foi organizada uma auditoria externa para analisar o estado de execução tendo em conta as conclusões de 2012 do Tribunal de Contas.

A Agência recebeu várias visitas de alto nível ao longo do ano, por exemplo, de deputados ao Parlamento Europeu. Foi mantida uma ligação regular com a Comissão ENVI do Parlamento ao longo de 2013. Uma troca de pontos de vista entre essa Comissão e o Diretor Executivo da ECHA incidiu sobre a «Revisão do REACH» apresentada pela Comissão.

O mandato da ECHA como parte da Troica de coordenação da Rede de Agências da UE terminou em fevereiro de 2013. Na sua qualidade de membro regular, a ECHA continuou a apoiar ativamente o trabalho da Rede, em particular na aplicação da Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas. Em dezembro de 2013, a Rede apresentou às instituições, um relatório abrangente sobre o trabalho realizado neste domínio.

Em 2013, a Agência continuou a desenvolver os seus contactos com os Estados-Membros, através de visitas do Diretor Executivo e da organização de uma reunião com os Diretores das ACEM, com vista a melhorar o planeamento conjunto das tarefas relacionadas com a avaliação das substâncias e a gestão dos riscos. As relações com as novas autoridades parceiras responsáveis pela aplicação do RPB mereceram especial atenção, de que é exemplo a reunião de planeamento anual com os Diretores das ACEM. Em julho, foi organizada em Helsínquia uma reunião com as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do REACH e do CRE.

A Agência continuou a utilizar o desenvolvimento do seu Sistema de Gestão da Qualidade Integrada para melhorar a sua gestão e processos internos. Em 2013, foi dada ênfase à preparação para o exercício de certificação de 2014, em conformidade com o roteiro aprovado com vista à certificação de acordo com a norma ISO 9001. Além disso, foi implementado um projeto destinado à preparação de um programa de eficiência para 2014-2016, para permitir fazer face à anunciada redução de pessoal nas agências da UE e implementar o novo Programa de Trabalho Plurianual. A Agência também envidou esforços no sentido de assegurar uma gestão mais eficaz da informação interna, estando em curso um projeto para a melhoria da gestão dos registos.

O Conselho de Administração da ECHA adotou um modelo de segurança unificado com base em sistemas de informação do REACH e CRE de modo a abranger também o intercâmbio de informações com as ACEM responsáveis pelos biocidas. O modelo foi elaborado pela Rede de Agentes de Segurança tendo em conta o facto de as ACEM estarem diretamente envolvidas em numerosos processos ao abrigo do RPB e, por conseguinte, precisarem de um acesso mais amplo e flexível aos sistemas de informação da Agência. Além disso, foi elaborado o plano de preparação técnica para a continuidade da atividade em matéria de TI.

O elevado número de decisões tomadas pela Agência deu origem a um aumento da procura de apoio jurídico interno no âmbito do processo decisório. A Agência forneceu igualmente dezenas de peças processuais em defesa das suas decisões em processos no Tribunal Geral Europeu, no Tribunal de Justiça e na 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. O número de pedidos parece bastante estável, mas o número de documentos e páginas está a aumentar, uma vez que os pedidos dizem sobretudo respeito a dados de propriedade da indústria que se revestem de uma natureza científica complexa e exigem um processo de consulta laborioso. Além disso, a ECHA cumpriu as suas obrigações em matéria de proteção de dados pessoais, seguindo os conselhos da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) e do seu próprio Responsável pela Proteção de Dados (RPD).

Em 2013, no âmbito do Sistema de Qualidade, foi instituído um novo sistema para registar e resolver queixas externas recebidas pela Agência. A Agência recebeu nove queixas externas, quase todas sobre questões relacionadas com PME e uma sobre a divulgação da avaliação de um dossiê. Todas essas queixas foram devidamente resolvidas, tendo sido tomadas medidas corretivas sempre que necessário. A conclusão que se pode retirar deste exercício é a de que, tendo em conta o número limitado de queixas sinalizadas, continua a ser necessário reforçar a sensibilização entre o pessoal da ECHA.

Tendo em vista a necessidade de passar a visar, na aplicação do Regulamento REACH, sobretudo as pequenas e médias empresas (PME) e de as apoiar no cumprimento das suas obrigações como utilizadores a jusante e na preparação da apresentação de dossiês no contexto do prazo de registo REACH 2018, a Agência nomeou um «Embaixador para as PME». A ECHA escolheu o Diretor de Cooperação, Andreas Herdina, para o exercício desta função, ancorando-a assim no quadro de dirigentes da Agência. Esta função compreende um papel interno de sensibilização do pessoal da ECHA para as necessidades e preocupações das PME, bem como de catalisador de respostas adequadas, e um papel externo de recolha e análise dessas necessidades a partir da interação com os representantes das PME e as empresas, bem como de apresentação da abordagem da ECHA às PME junto de diversos públicos.

De acordo com o Regulamento Financeiro da ECHA, o Auditor Interno para a ECHA é o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia (SAI). O SAI realizou uma auditoria à «Gestão dos Comitês na Agência Europeia dos Produtos Químicos» em 2013. Com base nos resultados dessa auditoria, o SAI apresentou sete recomendações, incluindo uma recomendação de extrema importância no sentido de que fosse revista a interpretação do prazo para a conclusão dos pareceres do RAC sobre substâncias objeto de propostas de harmonização da classificação, rotulagem e embalagem ao abrigo do Regulamento CRE.

Em linha com as normas de controlo interno e de qualidade e considerando o perfil de risco da Agência, a «Capacidade de Auditoria Interna» (CAI) local, enquanto recurso permanente, constitui uma mais-valia, proporcionando ao Diretor Executivo segurança adicional e atividades de consultadoria. Em 2013, a CAI realizou auditorias de garantia sobre a implementação de videovigilância nas instalações da ECHA, o Secretariado do Fórum, e a gestão de documentos e registos.

Foram desenvolvidos planos de ação em resposta às recomendações do SAI e da CAI.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Nível de cumprimento dos requisitos da norma ISO 9001:2008 para os elementos do sistema de gestão da qualidade.	80 %	75 %
Percentagem de recomendações de auditoria muito importantes aplicadas dentro do prazo (SAI).	100 %	100 %
Percentagem de declarações anuais de interesses preenchidas pelos membros do Conselho de Administração, dos comitês e do Fórum.	100 %	100 %

3. 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.
- Continuação do desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão da 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.
- Defesa eficaz proporcionada por dezenas de instrumentos jurídicos em 42 processos judiciais perante o Tribunal e/ou Câmara de Recurso.
- Resposta, nos termos da legislação aplicável, a 70 pedidos iniciais e três pedidos confirmativos de «acesso a documentos», envolvendo cerca de 650 documentos.
- Inclusão de 100 % das operações de tratamento que envolvem dados pessoais identificadas pelo Responsável pela Proteção de Dados no registo de 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.

Atividade 13: Finanças, contratos e contabilidade

1. Principais atividades em 2013

Em 2013, a receita destinada às atividades da ECHA no âmbito do REACH e do CRE ascendeu a 89 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. Com o segundo prazo de registo REACH estabelecido para 31 de maio de 2013 e em consequência de receitas mais elevadas do que as inicialmente previstas e de um resultado orçamental positivo em 2012, o orçamento para 2013 foi alterado, aumentando a reserva em 55,1 milhões de euros. As atividades no âmbito do REACH foram totalmente autofinanciadas em 2013.

O Regulamento relativo aos produtos biocidas entrou em vigor em 1 de setembro de 2013. As receitas no âmbito deste regulamento ascenderam a 7,48 milhões de euros. Este montante incluiu uma contribuição da UE de 6,07 milhões de euros, receitas provenientes das taxas aplicáveis aos biocidas no valor de 0,31 milhões de euros, uma contribuição voluntária de um Estado-Membro do EEE no valor de 0,18 milhões de euros e uma contribuição compensatória de 0,92 milhões de euros da Comissão para cobrir o défice relativo às receitas geradas pelas taxas.

A ECHA recebeu uma contribuição da UE para as suas atividades no âmbito do Regulamento PIC, que totalizou 1,56 euros em 2013. Esta contribuição permitiu à ECHA prosseguir as atividades preparatórias por forma a garantir a normal entrada em vigor deste regulamento em 1 de março de 2014.

A execução orçamental relativa às atividades no âmbito do REACH ascendeu a 98,7 % nas dotações para autorizações e 88,3 % nas dotações para pagamentos. Esta percentagem de 98,7 % excede ligeiramente a meta de 97 % estabelecida para 2013, ao passo que a execução no domínio dos pagamentos - 88,3 % - ultrapassa significativamente a meta de 75 %.

No que se refere às atividades no âmbito dos regulamentos Biocidas e PIC, apesar de se encontrarem na sua fase de arranque, como definido pela Comissão, a verdade é que no seu primeiro ano completo de execução orçamental, as taxas de autorizações se situaram num nível elevado, 98,2 % e 98,7 %, respetivamente. Já o mesmo não aconteceu com as taxas de pagamentos no âmbito dos referidos regulamentos, que se ressentiram fortemente com a fase de arranque e com o carácter plurianual dos desenvolvimentos na área das TI, não ultrapassando, por conseguinte, os 69,5 % e os 29,6 %, respetivamente.

As reservas de caixa da Agência para as atividades no âmbito do REACH/CRE foram geridas através do Banco Europeu de Investimento, do Banco Central da Finlândia e de contas de depósito a prazo, com o objetivo continuado de assegurar a salvaguarda dos fundos e uma diversificação suficiente do risco. A reserva permitirá à ECHA financiar as suas atividades no âmbito do REACH até 2015, após o que a ECHA deverá optar por um sistema de financiamento misto constituído por receitas próprias e subvenções da UE. No final de 2013, a ECHA lançou concursos para serviços bancários, incluindo contas bancárias correntes e de depósito.

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 516 empresas. Em resultado deste trabalho, foi faturado um total de 8,2 milhões de euros a título de taxas e despesas durante o ano de 2013.

A meta inicial para 2013 foi fixada em 300 verificações. Durante o ano, logo depois de a ECHA ter iniciado o seu trabalho de verificação, foi introduzida uma opção destinada a retificar uma declaração incorreta sobre a categoria de dimensão da empresa. Esta opção permitiu às empresas beneficiarem de uma redução de 50 % na taxa administrativa. Um número significativo de empresas escolheu esta opção e a decisão, ao nível da gestão, de dar prioridade ao processamento destes casos traduziu-se na conclusão de um elevado número de verificações face à meta fixada. Contudo, embora excedendo significativamente a meta em 2013, esta decisão relativa à prioridade reduzirá os resultados esperados em relação à meta prevista para 2014

Em 2013, a Agência continuou a desenvolver os seus sistemas de informação. A principal ênfase foi colocada na simplificação da informação prestada ao nível da atividade, tendo em conta a necessidade de separar os fundos relativos às atividades no âmbito dos regulamentos REACH/CRE, RPB e PIC.

Por último, em 2013, a ECHA dispôs de serviços científicos, informáticos e administrativos decorrentes dos contratos-quadro existentes; concluiu com êxito concursos públicos para a celebração de novos Contratos-Quadro no âmbito do Sistema Integrado de Gestão dos Recursos Humanos, da fase 3 do projeto da Caixa de Ferramentas QSAR, dos serviços de viagens e médicos, bem como de uma auditoria para aumentar a eficiência nos seus procedimentos de adjudicação de contratos, que resultou em planos de ação a implementar em 2014.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Assegurar a solidez, a eficiência e exatidão da gestão financeira da Agência no cumprimento das regras e regulamentos financeiros aplicáveis.
2. Gestão diligente e prudente 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

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Número de reservas no relatório anual sobre questões financeiras e contabilísticas do Tribunal de Contas Europeu.	0	0
Taxa de autorizações (de dotações para autorizações no final do ano).*	97 %	98,7 %
Taxa de pagamentos (de dotações para pagamentos no final do ano).*	75 % (*)	88,3 %
Taxa de dotações transitadas (% de fundos autorizados transitados em 2013).*	< 12 %	10,4 %
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

* no que se refere a atividades relacionadas com o REACH/CRE.

3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Inventário completo de ativos.
- Mecanismo de gestão e investimento das reservas de tesouraria da Agência em funcionamento e sob um apertado controlo.
- Implementação de um sistema de prestação de informações com vista a assegurar uma separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- Continuação da verificação sistemática do estatuto de PME dos registantes e das cobranças de receitas relacionadas com declarações falsas.
- Relatórios de despesas baseados em atividades no domínio da implementação, separando o REACH/CRE do RPB e do PIC, respetivamente.
- Contas anuais para 2012 elaboradas atempadamente.
- Celebração de novos contratos-quadro para um Sistema Integrado de Gestão dos Recursos Humanos (SGRH), Caixa de Ferramentas QSAR (Fase 3), serviços de viagem e médicos.

Atividade 14: Recursos Humanos e Serviços Centrais

1. Principais realizações em 2013

Recursos humanos

Na área de seleção e recrutamento, a meta de recrutamento para o REACH/CRE (97 %) foi alcançada. A meta de recrutamento no âmbito dos regulamentos RPB/PIC foi igualmente alcançada, apesar de só ter sido possível dar início ao recrutamento para todo o quadro de pessoal em setembro de 2013 devido a incertezas orçamentais. A ECHA contratou um número elevado de trabalhadores temporários a título excepcional, principalmente para dar resposta ao pico de fluxo de trabalho em algumas áreas-chave, nomeadamente o processo de registo e o importante trabalho de preparação no âmbito dos regulamentos relativos aos produtos biocidas e ao procedimento de prévia informação e consentimento. A rotatividade dos agentes temporários em 2013 foi de 3,1 %.

No domínio político e regulamentar, procedeu-se aos trabalhos de preparação e à implementação do novo Estatuto do Pessoal, o que incluiu uma vasta campanha de informação destinada aos agentes. A transição para um novo fornecedor de serviços médicos foi bem-sucedida e o processo de administração dos dossiês médicos foi objeto de melhorias a fim de assegurar um elevado nível de proteção dos dados. Os serviços Extranet foram renovados, com particular incidência no reforço da informação e assistência prestada aos recém-chegados. Foram promovidos contactos com as autoridades finlandesas a fim de apoiar a integração de pessoal na Finlândia. Além disso, a Agência colaborou de perto com a Escola Europeia de Helsínquia no intuito de proporcionar um ensino europeu de elevada qualidade. Foi igualmente desenvolvida uma ferramenta automatizada destinada ao processo de gestão de conflitos de interesses.

Na área da aprendizagem e desenvolvimento, foi lançado o primeiro Programa de Formação de Chefes de Equipa da ECHA (53 chefes de equipa concluíram o programa) e foi concluído o trabalho de preparação para o Programa de Formação para Quadros Superiores.

Em junho de 2013, a Jornada da Instituição centrada na «Eficiência Organizacional» revelou-se um sucesso. Foram organizadas, em finais de 2013, sessões de formação sobre prevenção do assédio destinadas a todos o pessoal. Sessenta e três membros do pessoal passaram a ter as habilitações necessárias para trabalhar numa terceira língua. Foram igualmente realizados 23 cursos internos de formação científica, 114 missões externas para formação e 25 atividades de desenvolvimento organizacional. Em 2013, 16 estagiários iniciaram os seus estágios na ECHA.

No domínio da progressão da carreira, foi desenvolvida uma política de manutenção de pessoal, e foi disponibilizado um serviço de colocação externa para apoiar os agentes cujos contratos não foram renovados. A equipa que se ocupa das questões ligadas à progressão da carreira promoveu a mobilidade interna e o recurso ao mercado de trabalho interagências abrindo várias vagas para este tipo de recrutamento.

Serviços Centrais

Depois de identificada a necessidade de alargar mais o âmbito dos projetos de renovação e manutenção do edifício, a ECHA recebeu um plano de ação geral do proprietário do imóvel (Varma), que incluía ações de longo e de curto prazo. Algumas foram iniciadas em 2013 e as maiores terão lugar, em princípio, nos próximos dois anos. A fim de garantir a continuidade da atividade, foi instalado um novo sistema de

alimentação ininterrupta (UPS) no Centro de Dados 1 e foi estudada a necessidade de uma nova cablagem. Foi concluído um estudo sobre o projeto de atualização da instalação elétrica apresentado, que está pronto para ser implementado em 2014.

O planejamento do espaço destinado aos escritórios esteve no centro das atenções, em resposta à reorganização e aos novos recrutamentos relacionados com as atividades no âmbito dos regulamentos RPB PIC. A ECHA conseguiu incorporar novos agentes criando mais estações de trabalho com a aquisição de novo mobiliário e uma utilização mais eficiente das instalações de sistema de espaço aberto.

Manteve-se o reforço da segurança física, passando a estar operacional, no início de 2013, o circuito fechado de televisão (CCTV) que fora sujeito a melhoramentos. Com base numa recomendação decorrente da avaliação da segurança contra incêndios, foi concluída a renovação dos mapas de evacuação da Agência e foram realizadas simulações gerais de evacuação.

Foram organizadas reuniões e outros eventos no centro de conferências da ECHA, que contaram com a participação de um total de cerca de 7600 participantes externos (+8 % do que no ano anterior). Como previsto, o número de conferências virtuais e *webinars* continuou a crescer, registando um aumento de 22 % comparativamente ao ano anterior. Para garantir instalações com locais de reuniões eficazes e funcionais, foi instalado novo equipamento em algumas salas de reuniões.

Foi assinado um novo contrato com a Agência de Viagens para dar resposta às necessidades de deslocações quer dos participantes externos nas reuniões, quer do pessoal da ECHA. A ferramenta de Gestão de Missões foi objeto de grandes atualizações tendo em vista uma maior eficácia no que respeita ao fluxo de trabalho e à comunicação da informação. Além disso, com o objetivo de dispor de uma solução mais estável para os serviços postais da Agência, foi celebrado um contrato de serviços de longo prazo.

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 em linha.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Garantir que a Agência disponha de pessoal especializado em número suficiente para assegurar a execução do plano de atividades, e lhe proporcione boas condições de trabalho.
2. Assegurar que a Agência disponha de 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

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano para as atividades no âmbito do REACH/CRE.	97 %	97 %
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano para as atividades no âmbito do RPB/PIC.	90 %	90 %
Rotatividade dos agentes temporários.	< 5 %	3,1 %
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	7,5	10,7
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as instalações e os serviços logísticos dos escritórios.	Elevado	Elevado

3. Principais resultadosRecursos Humanos

- Processamento das remunerações do pessoal do quadro e outros pagamentos a pessoal, peritos nacionais destacados (PND) e estagiários (616 pessoas).
- Lançamento de 28 procedimentos de seleção dos quais 27 foram concluídos.
- Conclusão de 87 recrutamentos (incluindo 26 novos contratos para pessoal interno).
- Alcançada uma média de 10,7 dias de formação por membro de pessoal.
- Exercício de avaliação do desempenho (503 efetivos) e reclassificação (425 efetivos) para membros do pessoal do quadro.
- Administração de direitos e obrigações, condições de trabalho, remunerações e segurança social para mais de 600 membros do pessoal do quadro da ECHA.
- Prestação de aconselhamento e assistência a mais de 600 membros do pessoal do quadro da ECHA e gestão dos processos de RH relacionados com os direitos e obrigações individuais, política de pessoal e bem-estar.
- Taxa de resposta no inquérito ao pessoal 2013: 82 % - aumento de 10 % no Índice global do inquérito ao pessoal da ECHA; análise e acompanhamento a realizar no primeiro trimestre de 2014.
- Promoção da Mobilidade Interna e do Mercado de Trabalho Interagências com a abertura de 20 vagas para este tipo de recrutamento.

Serviços Centrais

- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de provisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões de pessoal (717) e deslocamentos referentes a participantes externos em reuniões (1480).
- Segurança das instalações.
- Apoio prestado a 956 eventos (285 reuniões oficiais, 334 videoconferências e conferências Web, 337 reuniões de outro tipo/*workshops*).
- Disponibilidade de equipamento audiovisual em bom estado (26 salas de reuniões providas de equipamento novo e moderno).
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e serviços de arquivo bem organizados e corretamente geridos.
- Realização e atualização do inventário de ativos não TI.

Atividade 15: Tecnologias da Informação e da Comunicação

1. Principais realizações em 2013

Em consonância com a decisão estratégica da ECHA, foram externalizadas com êxito várias áreas de TI. Podem ser vários os fatores que determinaram essa externalização. A gestão do REACH-IT foi externalizada antes do prazo de registo REACH para garantir o acompanhamento e apoio 24/7 (24 horas por dia, sete dias por semana). A gestão de outros sistemas, como a plataforma de correio eletrónico «MS Exchange» e a plataforma de gestão documental «SharePoint», foi externalizada para proporcionar uma melhor cobertura e apoio. Ambos os projetos foram externalizados juntamente com atualizações, proporcionando assim uma melhor funcionalidade aos utilizadores da aplicação, algo que a ECHA não teria tido a capacidade de fazer por si só. A capacidade informática externa foi contratada no quarto trimestre a fim de externalizar a gestão da infraestrutura de não-produção (utilizada para efeitos de desenvolvimento e ensaio). Este é um passo inovador para a ECHA, pois significa que a Agência não utiliza unicamente a sua própria infraestrutura para prestar serviços informáticos. A capacidade externa complementar a interna, sem um investimento adicional em *hardware*. Embora a ECHA esteja numa fase de aprendizagem nesta área, prevê-se uma maior utilização deste conceito no futuro. A ECHA manterá a gestão dos serviços no que se refere aos serviços externalizados.

Durante 2013, foi identificada a necessidade de uma capacidade de armazenamento adicional, concretamente para suportar qualquer aumento potencial dos requisitos em matéria de dados em função do prazo de registo REACH. A ECHA foi capaz de beneficiar dos sistemas de alta disponibilidade (HA) e dos centros de dados em duplicado, implementados para apoiar o IT-BCP (Plano de Continuidade de Atividades de TI), e ainda foi capaz de proceder à migração de toda a capacidade de processamento de um centro de dados para o outro, de modo que as atualizações tiveram lugar maioritariamente durante o horário de trabalho, e sem qualquer impacto para os utilizadores finais.

Foram envidados esforços significativos para apoiar a implantação das ferramentas de TI da ECHA para as ACEM poderem apoiar as atividades ligadas aos produtos biocidas (IUCLID, R4BP 3). Foi criada uma equipa com elementos de todas as direções para se ocupar não só da instalação de sistemas de TI e distribuição de *token*, como também da parte administrativa e da implementação imediata de apoio permanente. Beneficiando da implantação do R4BP 3 e do uso de *tokens*, a ECHA pôde iniciar o projeto de desativação da antiga e complexa solução «CryptoBox» para o acesso remoto ao REACH-IT.

Um problema que persiste no domínio das Tecnologias da Informação e da Comunicação (TIC) é a necessidade de conciliar a oferta da infraestrutura com a procura, principalmente pelo facto de as atualizações de infraestruturas serem dispendiosas e exigirem um planeamento orçamental. Nesse sentido, foi desenvolvido um amplo trabalho com vista à criação de um processo de gestão da capacidade, que regista a procura com base nos projetos, proporcionando uma previsão de crescimento da capacidade a médio e longo prazo. Isto, por sua vez, permite-nos assegurar a existência de capacidade.

Registaram-se progressos significativos na disponibilização de um sistema de gestão dos Recursos Humanos (SGRH) mais eficiente, integrado e potente. Após o concurso e a adjudicação do sistema, o trabalho de alojamento e implementação teve início antes do final do ano, de acordo com o previsto, e foram assinados os contratos de apoio ao seu funcionamento. O apoio aos processos administrativos foi igualmente objeto de melhorias graças à renovação da aplicação para a gestão de operações, de acordo com o novo Manual de Operações; a Solução Gestão Serviços de TI foi reformulada para suportar o novo catálogo TIC e o sistema NC CAPA (*Non-Conformances (NC) and Corrective And Preventative Actions (CAPA)*); foram ainda desenvolvidas novas aplicações para efeitos de

Declaração de Conflitos de Interesses (DI) e do Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI) que passarão a estar operacionais no início de janeiro.

Em 2013, a plataforma interna para a gestão documental na Agência foi reestruturada por forma a fornecer um apoio reforçado ao tratamento de documentos e de fluxos de trabalho administrativo. A nova plataforma é suportada por uma plataforma SharePoint atualizada e externalizada e aplica os procedimentos adotados para a gestão da informação, classificação, apropriação de processos, nomenclatura comum e metadados.

A Gestão de Dados de Identidade (GDI) garante um nível mais elevado de coerência nos sistemas, aplicações e processos de TI, automatizando a gestão do ciclo de vida da identidade no sistema de Recursos Humanos, no serviço de diretório «Active Directory», no sistema de correio eletrónico corporativo e no sistema ECAS (serviço de autenticação). Tem por base as regras de negócio e reduz o custo e os riscos envolvidos na gestão manual da identidade e de credenciais.

2. Objetivos e Indicadores

Objetivos

1. Garantir que a infraestrutura técnica de TIC da Agência preste um serviço de elevado nível, e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações por ela suportadas.
2. Assegurar um Plano de Continuidade de Atividades de TI que abranja adequadamente todos os sistemas operacionais.

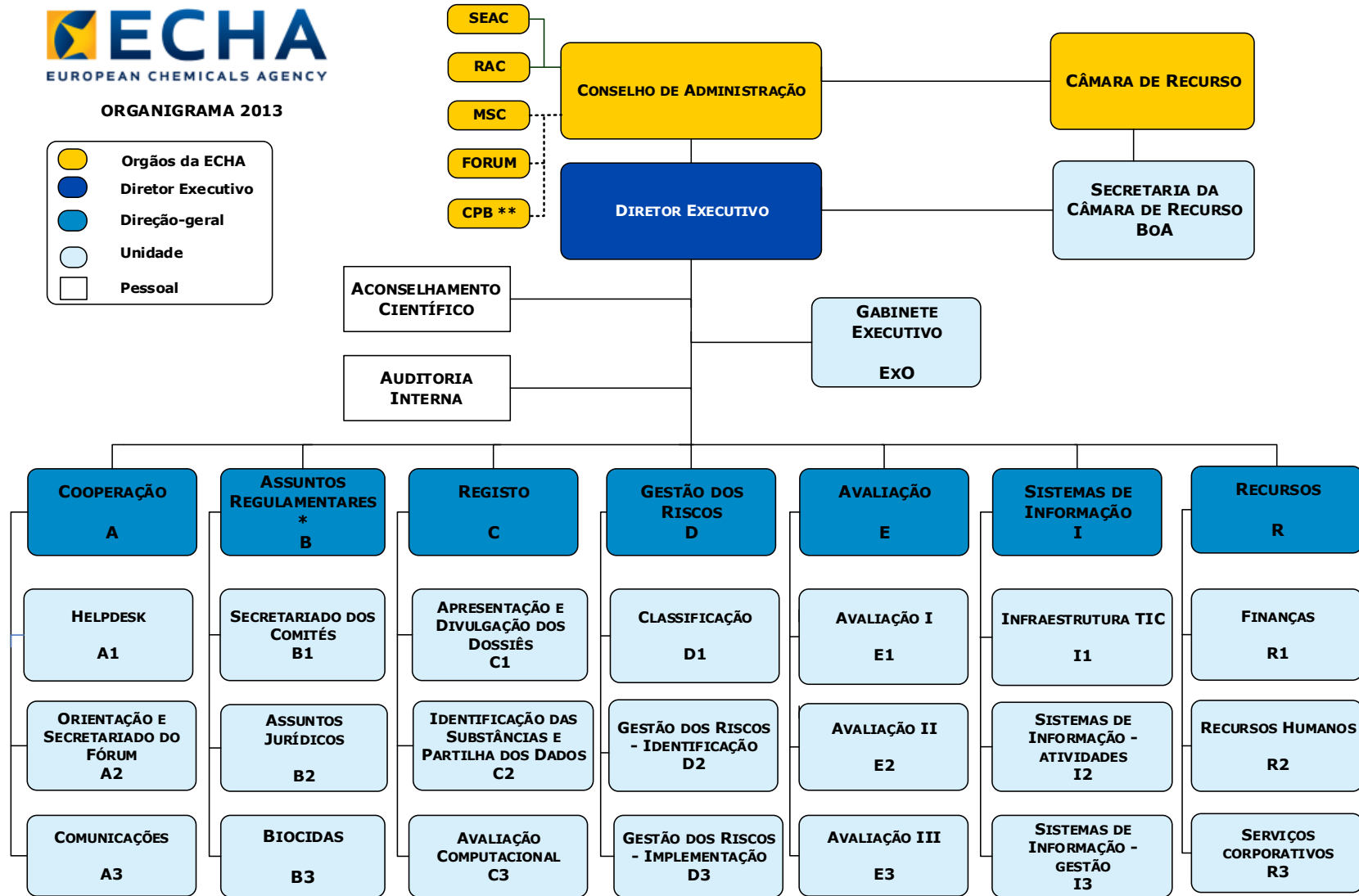
Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2013	Resultado em 2013
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	Média de 98 % durante os 12 meses	100 %
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	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.	100 %

3. Principais resultados

- Desempenho e disponibilidade adequados de mais de 70 serviços de TIC que constituem um Catálogo de Serviços TIC cada vez mais alargado e que se destinam a todas as funções na ECHA e, frequentemente, a nível externo.
- Melhoria do apoio à continuidade de atividades através de um aumento da carteira de sistemas operacionais de alta disponibilidade destinada às partes interessadas externas (por exemplo, atividades no âmbito dos produtos biocidas), alavancando os serviços de alojamento externalizados.
- Uma primeira implementação de um Sistema de Gestão dos Registos com base nos registos relacionados com o Secretariado do Conselho de Administração, o processo de planeamento, acompanhamento e revisão e as reuniões de coordenação do Diretor.
- Adjudicação do contrato-quadro e início da implementação de um sistema completo de gestão de Recursos Humanos assente num pacote de *software* alojado.
- Implementação de um Sistema de Gestão de Identidade que proporciona uma maior eficiência ao nível da gestão dos utilizadores entre sistemas com provisionamento e não provisionamento automatizados dos utilizadores.
- Externalização da gestão da plataforma destinada à Gestão Documental e ao correio eletrónico.
- Aquisição de capacidade informática externa e externalização da gestão.
- Atualização de cerca de 700 dispositivos portáteis com tempo de inatividade mínimo para fornecer o novo ambiente de automação de escritórios.
- Ativação do apoio e acesso a sistemas de TI da ECHA para os produtos biocidas a mais de 50 AC e a mais de 500 utilizadores nas ACEM.

ANEXO1: Organigrama da ECHA 2013



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

** Criação em 1 de setembro de 2013 do COMITÉ DOS PRODUTOS BIOCIDAS

Membros do Conselho de Administração em 31 de dezembro de 2013

Presidente: Nina Cromnier

Membros

Thomas JAKL	Áustria
Jean-Roger DREZE	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgária
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Croácia
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dinamarca
Aive TELLING	Estónia
Pirkko KIVELÄ	Finlândia
Catherine MIR	França
Alexander NIES	Alemanha
Kassandra DIMITRIOU	Grécia
Krisztina BIRÓ	Hungria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Itália
Armands PLATE	Letónia
Marija TERIOSINA	Lituânia
Paul RASQUÉ	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Baixos
Edyta MIĘGOĆ	Polónia
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Roménia
Edita NOVAKOVA	Eslováquia
Simona FAJFAR	Eslovénia
Ana FRESNO RUIZ	Espanha
Nina CROMNIER	Suécia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

⁸ Com o estatuto de observador enquanto aguarda nomeação oficial.

Pessoas independentes nomeadas pelo Parlamento Europeu

Christina RUDEN

Anne LAPERROUZE

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

Antti PELTOMÄKI	Direção-Geral Empresas e Indústria
Björn HANSEN	Direção-Geral do Ambiente
Krzysztof MARUSZEWSKI	Centro Comum de Investigação (CCI)
Hubert MANDERY	Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universidade de Darmstadt

Observadores dos países EEE/EFTA e outros

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islândia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Membros do CEM – Comité dos Estados-Membros em 31 de dezembro de 2013

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membros	Estado de nomeação
Helmut STESSEL	Áustria
Kelly VANDERSTEEN	Bélgica
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croácia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Pavlina KULHANKOVA	República Checa
Henrik TYLE	Dinamarca
Enda VESKIMÄE	Estónia
Petteri TALASNIEMI	Finlândia
Sylvie DRUGEON	França
Helene FINDENEGG	Alemanha
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Itália
Sergejs GAIDUKOVŠ	Letónia
Lina DUNAUSKINE	Lituânia
Arno BIWER	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Países Baixos
Linda REIERSON	Noruega
Michal ANDRIJEWSKI	Polónia
Inês ALMEIDA	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 2013

Presidente: Tim BOWMER

Membros	Estado de nomeação
Annemarie LOSERT	Áustria
Sonja KAPELARI	Áustria
Safia KORATI	Bélgica
Veda Marija VARNAI	Croácia
Marian RUCKI	República Checa
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estónia
Riitta LEINONEN	Finlândia
Elodie PASQUIER	França
Stéphanie VIVIER	França
Norbert RUPPRICH	Alemanha
Nikolaos SPETSERIS	Grécia
Christina TSITSIMPIKOU	Grécia
Anna BIRO	Hungria
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
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituânia
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Baixos
Marja PRONK	Países Baixos
Christine BJØRGE	Noruega
Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polónia
Slawomir CZERCZAK	Polónia
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Roménia
Mihaela ILIE	Roménia

Anja MENARD SRPČIČ	Eslovénia
Agnes SCHULTE	Eslovénia
Miguel SOGORB	Espanha
José Luis TADEO	Espanha
Anne-Lee GUSTAFSON	Suécia
Bert-Ove LUND	Suécia
Stephen DUNGEY	Reino Unido
Andrew SMITH	Reino Unido

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de dezembro de 2013

Presidente: Tomas ÖBERG

Membros	Estado de nomeação
Simone FANKHAUSER	Áustria
Georg KNOFLACH	Áustria
Catheline DANTINNE	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgária
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Croácia
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
Zoltan PALOTAI	Hungria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Itália
Silvia GRANDI	Itália
Ilona GOLOVACIOVA	Lituânia
Tomas SMILGIUS	Lituânia
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Baixos
Thea Marcelia SLETTEN	Noruega
Zbigniew SLEZAK	Polónia
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roménia
Janez FURLAN	Eslovénia
Karmen KRAJNC	Eslovénia
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Espanha
Åsa THORS	Suécia
Stavros GEORGIU	Reino Unido

Membros do CPB – Comité dos Produtos Biocidas em 31 de dezembro de 2013

Presidente: Erik VAN DE PLASSCHE

Membros	Estado de nomeação
Edmund PLATTNER	Áustria
Boris VAN BERLO	Bélgica
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croácia
Andreas HADJIGEORGIOU	Chipre
Jørgen LARSEN	Dinamarca
Anu MERISTE	Estónia
Tiina TUUSA	Finlândia
Pierre-Loic BERTAGNA	França
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Alemanha
Athanasios ZOUNOS	Grécia
Klára Mária CZAKÓ	Hungria
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Itália
Anta JANTONE	Letónia
Saulius MAJUS	Lituânia
Jeff ZIGRAND	Luxemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Países Baixos
Christian DONS	Noruega
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polónia
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Roménia
Vesna TERNIFI	Eslovénia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Espanha
Mary IAKOVIDOU	Suécia
Nicola GREGG	Reino Unido

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de dezembro de 2013

Presidente: Szilvia Deim

Membros

Eugen ANWANDER	Áustria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Oldřich JAROLÍM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
	Estónia
Marilla LAHTINEN	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
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituânia
Jill WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Baixos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polónia
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Roménia
Dušan KOLESAR	Eslováquia
Vesna NOVAK	Eslovénia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espanha
Agneta WESTERBERG	Suécia
Mike POTTS	Reino Unido

ANEXO 2: Valores de base

Principais indicadores das atividades da ECHA	Estimativa para 2013	Total	% Real
Dossiês a dar entrada em 2013			
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	15 200	14 839	98 %
Propostas de ensaio*****	410	410	100 %
Pedidos de confidencialidade (novos pedidos recebidos)***	770	548	71 %
Acessos a dados com mais de 12 anos*	240	106	44 %
Notificações PPORD	400	299	75 %
Pedidos de informação	1 200	1 425	119 %
Litígios relacionados com a partilha de dados	33	19	58 %
Número de notificações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do REACH	70	98	140 %
Número de relatórios e notificações ao abrigo do artigo 38.º do REACH	400	147	37 %
Propostas de restrições (Anexo XV)	8	4	50 %
Propostas de restrições elaboradas pela ECHA	3	1	33 %
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70	29	41 %
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH)	30	17	57 %
Propostas de SVHC elaboradas pela ECHA	5	0	0 %
Pedidos de autorização	20	13	65 %
Pedidos de utilização de nomes químicos alternativos	150	38	25 %
Substâncias do CoRAP a serem avaliadas pelos Estados-Membros	50	46	92 %
Decisões da ECHA em 2013			
Avaliações concluídas			
n.º de projetos de decisão sobre propostas de ensaio (PE)	20	46	230%
n.º de VC concluídas	560	928	166%
- das quais projetos de decisão relativos a VC (30 %)	350	566	162%
n.º de projetos de decisão relativos à avaliação de substâncias	30	32	107%
Decisões relativas à partilha de dados	3	11	367%
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições)**	470	15	3%
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	80	198	248%
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos			
Pedidos iniciais	400	53	13%
Pedidos confirmativos	8	3	38%
Recursos interpostos em 2013			
Recursos interpostos em 2013	36	22	61%
Outras			
Projeto do CoRAP para substâncias sujeitas a avaliação	1	1	100%
Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1	1	100%
Perguntas a responder / respostas harmonizadas (aconselhamento REACH, REACH IT, IUCLID 5, outros)	8 500	6698	79%
Verificações de PME	300	516	172%
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	100%
Reuniões do CEM	6	6	100%
Reuniões do RAC	5	4	80%
Reuniões do SEAC	4	4	100%
Reuniões do Fórum	3	3	100%
Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrónico	3 300	763	23%
Pedidos de informação da imprensa	1 000	478	48%

Comunicados de imprensa e Alertas de notícias	75	95	127%
Novos lugares AC a preencher no âmbito do REACH/CRE	11	11	100%
Recrutamento devido a rotatividade	25	21	84%
Atividades PIC/RPB			
Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	1	1	100%
Pedidos de renovação ou análise de substâncias ativas	3	1	33%
Pedidos de autorização da União	9	0	0%
Avaliação de equivalência técnica	25	1	4%
Reuniões do CPB	3	3	67%
Novos lugares AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas****	28	24	86%
Novos lugares AT/AC a preencher relacionados com PIC	3	3	100%

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

** Abrange apenas as rejeições devidas a falha na verificação técnica da integralidade (= taxa paga + VTI falhada)

*** Com base na data de conclusão dos dossiês

**** 10 lugares a preencher em 2014

***** N.º de novos registos concluídos num determinado trimestre, incluindo uma ou mais PE

ANEXO 3: Recursos 2013

Recursos 2013

	REACH Recursos humanos 2013				Orçamento 2013		BIOCIDAS Recursos humanos 2013				Orçamento 2013		PIC Recursos humanos 2013				Orçamento 2013		ECHA (Total) Recursos humanos 2013				Orçamento 2013	
	AD	AST	AC	Total	Orçamento Inicial	Total autorizado	AD	AST	AC	Total	Orçamento Inicial	Total autorizado	AD	AST	AC	Total	Orçamento Inicial	Total autorizado	AD	AST	AC	Total	Orçamento Inicial	Total autorizado
Implementação dos processos regulamentares (Orçamento operacional)																								
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Atividade 2: Avaliação	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Atividade 3: Gestão dos Riscos	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de Orientações e do Serviço de Assistência	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Atividade 6: Apoio de TI às operações	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Atividade 7: Atividades científicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
Órgãos da ECHA e atividades de apoio																								
Atividade 8: Comitês e Fórum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Atividade 10: Comunicações	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Atividade 11: Cooperação internacional	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
Gestão, organização e recursos																								
Atividade 12: Gestão	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestruturas)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Atividade 16: Produtos biocidas							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Atividade 17: PIC											0	0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
Total	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211

No quadro de pessoal: 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Número total de lugares de agentes temporários ocupados em 31 de dezembro de 2013: 468

Número total de lugares de agentes contratuais ocupados em 31 de dezembro de 2013: 85

Outro pessoal (peritos nacionais destacados, pessoal de agência, estagiários) em 31 de dezembro de 2013: 74

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

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

Substâncias adicionadas à Lista de Substâncias Candidatas em 2013

Nome da substância	Número CE	Número CAS	Data da inclusão na Lista de Substâncias Candidatas	Âmbito da SVHC	Decisão relativa à Lista de Substâncias Candidatas	Apresentada por
Sulfureto de cádmio	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Cancerígena (Artigo 57.º, alínea a));#suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana que originam um nível de preocupação equivalente (Artigo 57.º, alínea f))	ED/121/2013	Suécia
Ftalato de dihexilo	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c))	ED/121/2013	Alemanha
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'diilbis(azo)]bis[4-aminonaftaleno-1-sulfonato] de dissódio; C.I. Direct Red 28	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Cancerígena (Artigo 57.º alínea a))	ED/121/2013	Países Baixos
4-amino3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azol][1,1-bifenil]-4-yl]azo]-5-hidroxi-6-(fenilazo) naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio; C.I. Direct Black 38	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Cancerígena (Artigo 57.º alínea a))	ED/121/2013	Países Baixos
Etilenotiourea; imidazolidina-2-tiona	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c))	ED/121/2013	Suécia
Di(acetato) de chumbo	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c))	ED/121/2013	Países Baixos
Fosfato de trixililo	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c))	ED/121/2013	Áustria
4-Etoxilado de nonilfenol, ramificado e linear	-	-	20/06/2013	Suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana que originam um nível de preocupação equivalente (Artigo 57.º alínea f))	ED/69/2013	Alemanha
Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c)); #PBT (Cancerígena (Artigo 57.º alínea d))	ED/69/2013	Alemanha
Cádmio	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Cancerígena (Artigo 57.º alínea a));#Suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana que originam um nível de preocupação equivalente (Artigo 57.º alínea f))	ED/69/2013	Suécia
Óxido de cádmio	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Cancerígena (Artigo 57.º alínea a));#Suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana que originam um nível de preocupação equivalente (Artigo 57.º alínea f))	ED/69/2013	Suécia
Ftalato de di-n-pentilo (DPP)	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c))	ED/69/2013	Polónia
Ácido perfluorooctanóico (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Tóxica para a reprodução (Artigo 57.º alínea c));#PBT (Artigo 57.º alínea d))	ED/69/2013	Alemanha

ANEXO 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2013

MB/05/2014 final
20/03/2014

Análise e Avaliação do Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2013

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, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH),

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE),

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de maio de 2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de julho de 2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos,

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 2013 aprovado pelo Conselho de Administração na sua reunião de 28 de setembro de 2012,

Tendo em conta o Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo ao ano de 2013 apresentado ao Conselho em 7 de março de 2014.

CONSIDERANDO QUE:

O gestor orçamental presta ao Conselho de Administração contas do exercício das suas funções, sob a forma de um relatório anual de atividades, acompanhado de informações financeiras e de gestão, que confirmem que as informações contidas no relatório apresentam uma imagem verdadeira e apropriada, salvo disposição contrária contida em eventuais reservas relacionadas com domínios definidos de receitas e despesas;

O Conselho de Administração transmitirá anualmente, até 15 de junho, à Autoridade Orçamental e ao Tribunal de Contas uma análise e uma apreciação do relatório anual do gestor orçamental correspondente ao exercício anterior. Esta análise e apreciação serão incluídas no relatório anual da Agência, em conformidade com as disposições constantes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

APROVOU A ANÁLISE E AVALIAÇÃO SEGUINTE,

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 53 das 56 metas de desempenho fixadas no Programa de Trabalho para 2013.
2. Felicita a ECHA pelo trabalho operacional levado a cabo em 2013 e, em especial, pelos resultados obtidos nas seguintes matérias:
 - a) A boa gestão do prazo de registo REACH 2013, a adequada implementação do Regulamento relativo aos produtos biocidas em setembro de 2013 e o trabalho de preparação para a implementação do Regulamento PIC em março de 2014.
 - b) A continuação da disponibilização ao público das informações relativas a substâncias químicas registadas ou notificadas, em particular de todos os dossiês registados até ao prazo relativo a 2013. A disponibilização gratuita, até ao final do ano, de informações provenientes de cerca de 40 000 dossiês de registo, abrangendo cerca de 10 000 substâncias, no sítio Web da ECHA.
 - c) A conclusão de 928 verificações da conformidade realizadas em dossiês registados durante o primeiro prazo de registo de 2010, excedendo assim a meta de 5 %, aprovada em 2013 como um autocompromisso.
 - d) A atualização do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para a avaliação de substâncias, que inclui 36 substâncias para 2012-2014, o apoio prestado aos Estados-Membros nas avaliações de 55 substâncias e o contributo para as primeiras decisões acordadas no Comité dos Estados-Membros.
 - e) O aditamento de 13 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) à Lista de Substâncias Candidatas, aumentando o número total de substâncias da Lista de Substâncias Candidatas para 151 até ao final do ano.
 - f) A finalização da quarta recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização e a preparação da quinta recomendação.
 - g) A prestação de apoio aos requerentes de autorização através da organização de 9 sessões de informação pré-apresentação destinadas às empresas que solicitam autorização e o tratamento adequado dos primeiros pedidos apresentados.
 - h) A finalização do Plano de execução do roteiro sobre as substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) 2020 e a continuação do desenvolvimento de ferramentas de análise para apoiar a metodologia de avaliação das Opções de Gestão dos Riscos.
 - i) A facilitação da partilha de informações entre os Estados-Membros com vista a reforçar a coordenação e cooperação na gestão dos riscos.
 - j) A adoção de dois pareceres do RAC e dois pareceres do SEAC sobre propostas de restrições e a adoção de 34 pareceres do RAC sobre propostas no âmbito do CRE e de um parecer do SEAC e do RAC cada um sobre o primeiro pedido de autorização.

- k) O contributo para aumentar consideravelmente os resultados dos três comités (RAC, SEAC e CEM), mantendo simultaneamente a qualidade e o respeito pelos prazos legais. A criação e operacionalização do novo Comité dos Produtos Biocidas e do Grupo de Coordenação.
 - l) A constante atualização do Inventário C&R com um total de 6,1 milhões de notificações processadas desde 2010, cobrindo 125 000 substâncias distintas, e a divulgação pública de informação em matéria de C&R para 116 000 substâncias.
 - m) O apoio à indústria no âmbito do reforço de capacidades, especialmente no domínio dos registos e das autorizações, através de várias ferramentas de comunicação sob a forma de *webinars* e de materiais específicos em 23 línguas da UE.
 - n) A importante decisão de designar um «Embaixador para as PME» para ter em devida conta os esforços e desafios das PME para assumirem encargos administrativos e financeiros adicionais, e para proporcionar às PME apoio e orientação adicionais à sua medida.
 - o) A prestação de apoio direto aos registantes através do Serviço de Assistência da ECHA e da produção de documentos de orientação novos e atualizados destinados à indústria e da disponibilização, bem antes do prazo de registo, de um número substancial dos mesmos nas 23 línguas da UE; o envolvimento nestes esforços dos serviços nacionais de assistência através da HelpNet.
 - p) A implementação das ferramentas e procedimentos necessários até 1 de setembro por forma a permitir às empresas apresentarem os seus pedidos no âmbito do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas; a disponibilização à indústria de manuais e orientações necessárias para cumprirem as suas obrigações previstas nesse regulamento, e a expansão tanto do Serviço de Assistência (Helpdesk) como da HelpNet da ECHA para prestar aconselhamento também no âmbito dos produtos biocidas.
 - q) A conceção do programa de Desenvolvimento da Eficácia 2014-2016 (Efficiency Development programme) para poder dar resposta à redução de pessoal, conforme exigido a todas as agências da UE, ao mesmo tempo que se defronta com um número crescente de dossiês.
 - r) A obtenção de uma taxa de execução orçamental mais elevada no que respeita às dotações de autorização - mais de 98 % em relação a todos os regulamentos.
 - s) A consecução da meta de recrutamento para as atividades desenvolvidas no âmbito de todos os regulamentos, e o desenvolvimento de uma política de manutenção de pessoal e de um serviço de colocação externa.
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 importante passo que a Agência deu no sentido de melhorar o portal de divulgação no seu sítio Web em resposta a um inquérito das partes interessadas.
6. Congratula-se com os esforços reforçados e continuados da Agência para melhorar a qualidade dos dossiês, em especial no que respeita às substâncias intermédias, através da análise da estratégia de verificação da conformidade e da integralidade, e do incentivo aos registantes para que atualizem os seus dossiês de forma proativa.
7. Toma nota de que o Comité dos Estados-Membros ainda não conseguiu chegar a um acordo unânime sobre qualquer das propostas de ensaio da toxicidade reprodutiva, e de que foram enviados à Comissão mais de 82 dossiês no ano transato.
8. Congratula-se com a reunião anual com os Diretores das ACEM, em 20 de novembro de 2013, que representa uma ajuda considerável para produzir uma planificação eficiente.
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. Regista com preocupação que o relatório final sobre o segundo projeto coordenado de controlo do cumprimento do Fórum assinalou insuficiências significativas no que diz respeito às Fichas de Dados de Segurança.
11. Aprecia a apresentação das primeiras decisões da Câmara de Recurso no âmbito da avaliação dos dossiês.
12. Espera ser informado sobre novos progressos relativos à certificação ISO 9001:2008, bem como ao cumprimento dos requisitos do Regulamento Financeiro-Quadro em matéria de eficiência e eficácia dos sistemas de controlo interno e, em particular, a adoção de Normas de Gestão Integrada e a continuidade da análise e gestão dos riscos.
13. Toma nota do sucesso da Agência e dos seus constantes esforços na verificação do estatuto de PME dos registantes.
14. Toma nota de que as receitas de taxas e encargos provenientes das atividades no âmbito do REACH e do CRE ascenderam a 85,8 milhões de euros, ultrapassando assim as previsões, e as das atividades no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas a 313 mil euros.
15. Regista com preocupação as dificuldades da Agência, na ausência de uma reserva financeira, em obter uma subvenção adicional nos anos em que a receita financeira for menor do que a estimada.
16. Felicita a Agência pela redução da sua taxa de transição relativa aos fundos do REACH e CRE para 10,4 % e incentiva a Agência a continuar os seus esforços para reduzir a transição tanto quanto possível.
17. Toma nota de que as taxas de transição relativas aos fundos do RPB e do PIC foram inferiores às do ano anterior e incentiva a Agência a reduzi-las ainda mais.

18. Toma nota da continuação do trabalho da Agência para apoiar o acesso das autoridades dos Estados-Membros aos sistemas R4BP, REACH-IT e IUCLID IT, bem como a utilização segura da informação nesses sistemas.
19. Toma nota de que, em 2013, a ECHA atualizou a sua infraestrutura de TIC e criou serviços externalizados para a gestão do REACH-IT a fim de assegurar o acompanhamento e apoio «24/7» em consonância com o seu Plano de Continuidade de Atividades de TI para os sistemas de TI, necessário para apoiar o prazo de registo REACH em 2013.
20. Toma nota de novos progressos efetuados na área dos conflitos de interesses com o desenvolvimento e implementação dos procedimentos da Agência para acolher as recomendações do Tribunal de Contas.
21. Recomenda à ECHA que:
 - a) Aposte numa maior harmonização dos seus processos de planeamento e de comunicação da informação, continuando a reforçar a interligação entre os programas de trabalho anuais e plurianuais e a elaboração do projeto de orçamento, e informando o Conselho de Administração sobre os respetivos desenvolvimentos.
 - b) Continue a melhorar a eficiência dos seus órgãos, por exemplo, simplificando os processos de elaboração de pareceres do RAC e do SEAC.
 - c) Continue a procurar sinergias entre as diferentes atividades e processos de revisão, a fim de gerir melhor as restrições dos próximos anos em matéria de recursos.
 - d) Reforce a competitividade e inovação, melhorando a respetiva articulação sempre que as suas atividades favoreçam e reflitam esses aspetos no seu trabalho.
 - e) Continue a envidar esforços para promover a fácil utilização do portal de divulgação do seu sítio Web.
 - f) Utilize uma comunicação multilingue nos seus contactos com as empresas, em especial as PME.
 - g) Prossiga os esforços tendentes a simplificar os requisitos de informação sobre a identidade da substância.
 - h) Reforce o apoio às PME, tendo em vista os próximos prazos de 2015 (classificação de misturas no âmbito do CRE) e 2018 (registos de volumes inferiores no âmbito do REACH).
 - i) Continue a utilizar a experiência adquirida com a partilha de dados para prestar aconselhamento especializado às empresas, em particular às PME.
 - j) Aproveite a experiência adquirida com os pedidos de autorização para dar à indústria a possibilidade de preparar os seus dossiês da forma mais eficaz e eficiente.

Assinado

Pelo Conselho de Administração
Nina Cromnier