

# Resumo do Relatório Geral de 2017



## Declaração de exoneração de responsabilidade

Esta publicação destina-se exclusivamente a fins de informação e não representa necessariamente a posição oficial da Agência Europeia dos Produtos Químicos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

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

Linha telefónica gratuita (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

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

Estão disponíveis mais informações sobre a União Europeia na Internet (<http://europa.eu>).

Uma ficha catalográfica figura no fim desta publicação.

## Resumo do Relatório Geral de 2017

**Referência:** ECHA-18-B-06-PT

**ISBN:** 978-92-9020-556-2

**Número de catálogo:** ED-AR-18-001-PT-N

**DOI:** 10.2823/104794

**ISSN:** 2467-298X

**Data de publicação:** Abril de 2018

**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2018

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

## Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Endereço: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## A ECHA em números

**17 687**

substâncias registadas na  
nossa base de dados

**181**

substâncias que suscitam  
elevada preocupação na lista  
de substâncias candidatas

6,5 milhões de notificações  
de classificação e rotulagem

para **> 135 000**  
substâncias

**9 000**

respostas do serviço de  
assistência às empresas

**10 030**

visitas de visitantes externos

**510 000**

visitas às páginas Web do  
REACH 2018, desde outubro  
de 2014

Orçamento anual de **109**  
milhões de euros

## Resumo

*Em mais um ano dinâmico, a ECHA encerrou o quarto ano do seu Programa de Trabalho Plurianual e do calendário de cinco anos definido para a implementação dos seus objetivos estratégicos. Aproximando-se o fim do prazo de registo REACH, 31 de maio de 2018, com um trabalho preparatório significativo e apoio aos registantes de substâncias químicas de menor volume, a estratégia regulamentar integrada atingiu um estado de maturidade, e o Conselho de Administração da ECHA, no seu décimo ano em funcionamento, elegeu um novo Diretor Executivo.*

A ECHA traçou orientações estratégicas centradas no cumprimento de compromissos jurídicos da UE (REACH, CRE, RPB, PIC), bem como no cumprimento de metas internacionais, incluindo as acordadas na Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (WSSD) para 2020 e anos posteriores. Isto forneceu a base que permitiu à Agência realizar progressos na definição do seu novo plano estratégico para 2019-2021.

A nível da organização, a ECHA envidou progressos significativos no domínio operacional, o que levou a resultados tangíveis no cumprimento dos quatro objetivos estratégicos abrangentes da ECHA (ver caixa).

Outras melhorias no processo de registo de substâncias químicas, desde melhores e mais simples ferramentas de TI a uma comunicação mais clara e mais forte, ajudaram um número superior de empresas, especialmente pequenas e médias empresas (PME), na preparação para o cumprimento do prazo REACH.

A implementação da estratégia regulamentar integrada da ECHA progrediu ainda mais e ajudou a centrar esforços e recursos na criação de um maior impacto. O elo entre os processos REACH, juntamente com um exercício de análise comum entre os Estados-Membros, permite assegurar a identificação e o acompanhamento das substâncias que suscitam preocupação, por parte das autoridades. A Agência também melhorou e simplificou as ferramentas técnicas utilizadas para executar os seus processos.

## Principais objetivos alcançados em 2017

### Operações

- Apoio intensificado aos operadores antes do fim do prazo de registo de 2018; recursos suficientes para tratar o pico previsto de 60 000 apresentações.
- Introdução de serviços de nuvem para a ferramenta de apresentação da IUCLID, ajudando os operadores de PME a preparar dossiês em linha – sem necessidade de transferir software, com uma melhor segurança dos dados e outros benefícios.
- Melhoria da ferramenta de verificação da integralidade, com vista a melhorar a qualidade dos dados.
- Progressos na obtenção de informações sobre as principais propriedades químicas, incluindo possíveis perigos e um nível de conformidade mais elevado necessário para demonstrar a utilização segura – com maior incidência nos grupos de substâncias e na colaboração com os operadores.
- Aconselhamento mais específico aos utilizadores a jusante, sobre a utilização segura, com base em mapas de utilização setoriais e cenários de exposição genéricos.
- Apoio aos Estados-Membros, permitindo-lhes concentrarem-se nas substâncias potencialmente nocivas para os trabalhadores, os consumidores e o ambiente.
- Maior promoção da substituição, com a adição de sete novas substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) à lista de substâncias candidatas a autorização e recomendações prioritárias à Comissão Europeia.
- Pareceres sobre a restrição dos ftalatos, devido ao seu efeito na fertilidade humana, e sobre o chumbo nos chumbos de caça, a fim de reduzir as mortes de aves nas zonas húmidas.
- Conclusão de 58 pareceres relativos a pedidos de autorização.
- Parecer científico sobre a classificação de perigo do herbicida glifosato.
- Dois primeiros pareceres sobre a autorização de produtos biocidas pela União Europeia, abrindo o caminho para o acesso ao mercado da UE.

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- 1 Maximizar a disponibilidade de dados de elevada qualidade, para permitir o fabrico e a utilização seguros dos produtos químicos
- 2 Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitem preocupação
- 3 Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes
- 4 Assumir as atuais e novas funções legislativas de forma eficiente e eficaz, adaptando-se simultaneamente às futuras restrições em matéria de recursos

- Melhoria das interfaces de TI através das quais as autoridades competentes dos Estados-Membros têm acesso aos dados da ECHA – melhor visibilidade do trabalho regulamentar desenvolvido sobre uma substância ou um grupo de substâncias.
- Maior automatização nos sistemas de TI, conduzindo a níveis mais elevados de integridade, normalização, integração e acessibilidade dos dados.

## Governança

- Pareceres científicos sólidos e maior eficiência do trabalho do comité científico da ECHA.
- Melhoria das fichas de dados de segurança, no âmbito de uma ação concertada entre o Fórum da ECHA e as organizações de partes interessadas acreditadas, tendo em vista uma melhor aplicação da regulamentação.
- A Câmara de Recurso forneceu esclarecimentos sobre questões jurídicas e regulamentares relativas aos nanomateriais e a interação entre o Regulamento REACH e o Regulamento relativo aos produtos cosméticos, bem como sobre os direitos dos utilizadores a jusante.
- A ECHA deu as boas-vindas a um novo Diretor Executivo e analisou o trabalho desenvolvido ao longo de 10 anos.
- A Agência concluiu o projeto com vista a encontrar novas instalações e assinou o contrato de arrendamento antes da transferência agendada para 2020.



# Cumprimento dos objetivos estratégicos – resultados de 2017

*Os quatro objetivos estratégicos da ECHA foram definidos no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018, adotado pelo Conselho de Administração em 26 de setembro de 2013. Todos os anos, a ECHA apresenta relatórios sobre os progressos efetuados com vista ao cumprimento destes objetivos. Os resultados relativos a 2017 são apresentados a seguir.*

## **Objetivo 1:**

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

A Agência mede o progresso do primeiro objetivo estratégico com quatro indicadores introduzidos em 2014. Estes indicadores abrangem diferentes partes do dossiê de registo e diversos aspetos da qualidade: insuficiências na identificação de substâncias; inconsistências nas utilizações comunicadas de substâncias registadas como substâncias intermédias; nível de não conformidade com a classificação harmonizada; e deficiências identificadas nos dados sobre perigos físico-químicos, ambientais e para a saúde humana. Estes indicadores não constituem uma medida direta da conformidade da informação, mas medem determinadas anomalias ou inconsistências identificadas nos dados fornecidos pelos registantes do REACH, verificadas durante a análise automática. Cada resultado expressa a percentagem de dossiês com êxito na análise.

Desde a divulgação, em meados de 2016, de uma nova geração de ferramentas de registo (IUCLID 6 e REACH-IT) e da melhoria do processo de verificação da integralidade, a qualidade das informações de registo melhorou em todos os dossiês novos e atualizados. Esta situação teve um impacto direto na qualidade global da base de dados de registo, uma vez que o cálculo dos quatro indicadores se baseia parcialmente na percentagem de dossiês apresentados como novos ou como atualizados.

#### **Qualidade geral** – nível de coerência e significado nas informações apresentadas

Em comparação com 2016, foram observadas melhorias nos domínios da identificação da substância (+ 6 %), das informações de perigo (+ 6 %), da coerência da utilização com o estatuto de substância intermédia (+ 2 %) e + 1 % dos dossiês conformes com a classificação harmonizada.

Em termos de identificação da substância, 77 % dos cerca de 62 500 dossiês tiveram êxito na análise, em 2017. O indicador de utilizações compatíveis com substâncias registadas como substâncias intermédias é de 94 % para todos os dossiês de substâncias intermédias (-12 000). O indicador de informações sobre o perigo eleva-se a 46 % para todos os dossiês de registo principais e individuais (-9 500), enquanto o indicador relativo à conformidade com a classificação harmonizada atingiu 97 %. Estas evoluções positivas mostram claramente que a estratégia para aumentar a qualidade dos dados, melhorar as ferramentas, os processos e a comunicação, bem como as verificações da integralidade, está a ter resultados positivos.

## **Objetivo 2: Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente de dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação**

O 2.º Objetivo Estratégico da ECHA apela à utilização inteligente do REACH e dos dados de classificação, rotulagem e embalagem (CRE), de modo a garantir que as autoridades são capazes de gerir, de forma atempada e eficiente, as substâncias que suscitam elevada preocupação. Para o efeito, a ECHA implementa abordagens de análise comuns para todos os processos REACH e CRE, incluindo a avaliação, para identificar as substâncias e as utilizações mais importantes e para as quais devem ser iniciadas medidas regulamentares. Em última análise, estes processos devem também permitir a identificação de substâncias não prioritárias ou com uma baixa prioridade, em termos de adoção de medidas regulamentares adicionais.

Constatou-se que cerca de 69 % das 101 substâncias (individuais ou parte de um grupo) analisadas pelos Estados-Membros em 2017 exigem medidas de acompanhamento adicionais. Outras 32 substâncias, divididas em cinco grupos, continuam a aguardar o resultado da análise, uma vez que fazem parte de projetos-piloto de abordagem colaborativa (COLLA). Desde o último ano, o processo de análise manual abrange agora grupos de substâncias: cerca de 77 % destes grupos de substâncias necessitam de medidas de acompanhamento adicionais, ao passo que somente 60 % das substâncias individuais requerem estas medidas de acompanhamento. Isto parece confirmar a tendência identificada no relatório anual de progresso de 2016, relativo ao roteiro de substâncias que suscitam uma elevada preocupação, segundo a qual é cada vez mais difícil encontrar substâncias individuais para medidas regulamentares adicionais, e mostra a vantagem de adotar uma abordagem de grupos de substâncias relacionadas. Os 22 Estados-Membros e os países do Espaço Económico Europeu (EEE) que participaram na análise manual em 2017 confirmam a manutenção do seu interesse significativo nesta atividade.

Ainda é demasiado cedo para retirar conclusões sobre a evolução e a eficácia, no que respeita à avaliação de substâncias, uma vez que o processo não foi concluído para a maioria das substâncias. Desde 2012, os Estados-Membros avaliaram 221 substâncias e concluíram 74 casos (30,4 %). Em 43 % dos casos concluídos, os avaliadores identificaram a necessidade de um aumento da gestão regulamentar dos riscos. Espera-se que esta percentagem aumente nos próximos anos, uma vez que uma percentagem mais elevada das conclusões da avaliação será efetuada assim que for dada resposta aos pedidos de informações complementares. Em termos de avaliação de acompanhamento, das 221 substâncias avaliadas, 35 % estão a aguardar as informações a apresentar pelos registantes, 7 % são objeto de uma avaliação de acompanhamento efetiva dos dados já apresentados e 1 % estão na fase de preparação da conclusão. Os restantes casos estão na fase de processo de decisão.

No âmbito da avaliação de substâncias, a ECHA solicitou informações sobre 98 substâncias. Os registantes apresentaram recurso relativamente a 18 das decisões da ECHA. Menos Estados-Membros efetuaram avaliações de substâncias em 2017 face a 2016 (registou-se um decréscimo de 20 para 15), principalmente devido à dificuldade de incluir substâncias adequadas no plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) e ao número de processos ainda pendentes.

Tal como em 2016, 13 Estados-Membros apresentaram propostas de medidas de gestão regulamentar dos riscos no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE.

Cinco Estados-Membros apresentaram propostas de medidas de gestão regulamentar dos riscos ao abrigo do REACH. O seguimento das conclusões sobre a análise das opções de gestão dos riscos aumentou para 94 %, em especial no que diz respeito à identificação ou às restrições de SVHC. Além disso, quatro conclusões sobre a necessidade de elaborar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (CRH) também indicam uma tendência positiva. Por último, duas das três conclusões sem seguimento foram apresentadas como opções de gestão dos riscos, o que pode explicar o motivo pelo qual a proposta de CRH ainda não foi apresentada.

A tendência confirma que a maioria das conclusões das opções de gestão dos riscos já é objeto de seguimento, mas os Estados-Membros necessitam de tempo suficiente para transformar as suas conclusões em propostas de gestão regulamentar dos riscos.

### **Objetivo 3:**

#### **Responder aos desafios científicos, funcionando como uma plataforma para o reforço da capacidade científica e reguladora dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes**

Este objetivo visa garantir que o trabalho regulamentar da ECHA assenta nos conhecimentos científicos mais recentes. As atividades centram-se na implementação da estratégia da ciência regulatória da ECHA, no reforço de capacidades e no funcionamento como plataforma de ciência regulatória.

No âmbito da estratégia da ciência regulatória, a Agência introduziu um novo ciclo de governação para assegurar que todos os projetos científicos se enquadram num dos temas de interesse e que os seus resultados conferem um valor acrescentado aos processos regulamentares. No âmbito da análise socioeconómica, a ECHA lançou uma atividade de investigação em colaboração com a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), a fim de avaliar os impactos na saúde humana decorrentes da exposição aos produtos químicos.

O terceiro relatório jurídico sobre a utilização de alternativas aos ensaios em animais (artigo 117.º, n.º 3, do REACH) foi publicado em junho. Além disso, a ECHA realizou um estudo, solicitado pelo Conselho de Administração, sobre a aplicabilidade regulamentar de abordagens que não envolvam animais ao abrigo da legislação da UE relativa aos produtos químicos, tendo o relatório resultante sido publicado em novembro.

A ECHA reavaliou o seu processo de mapeamento de competências – que começou a ser aplicado em 2015 – à luz das conclusões da sua auditoria de 2017, e analisará o processo em 2018, tendo em conta as conclusões da auditoria. A formação anual para inspetores foi dirigida a um grupo de formadores nacionais de controlo do cumprimento (ver a secção «Fórum», para mais informações).

Desde a publicação do segundo relatório sobre o funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE (artigo 117.º, n.º 2, do REACH) em 2016, a ECHA integrou os compromissos assumidos no relatório nos seus documentos de programação, para que os progressos possam ser monitorizados de acordo com o ciclo anual habitual. As partes interessadas inquiridas em 2017 apresentaram respostas positivas (pelo menos 80 % em cada pergunta) sobre o apoio científico e técnico da ECHA aos processos dos comités de regulamentação e dos grupos de trabalho.



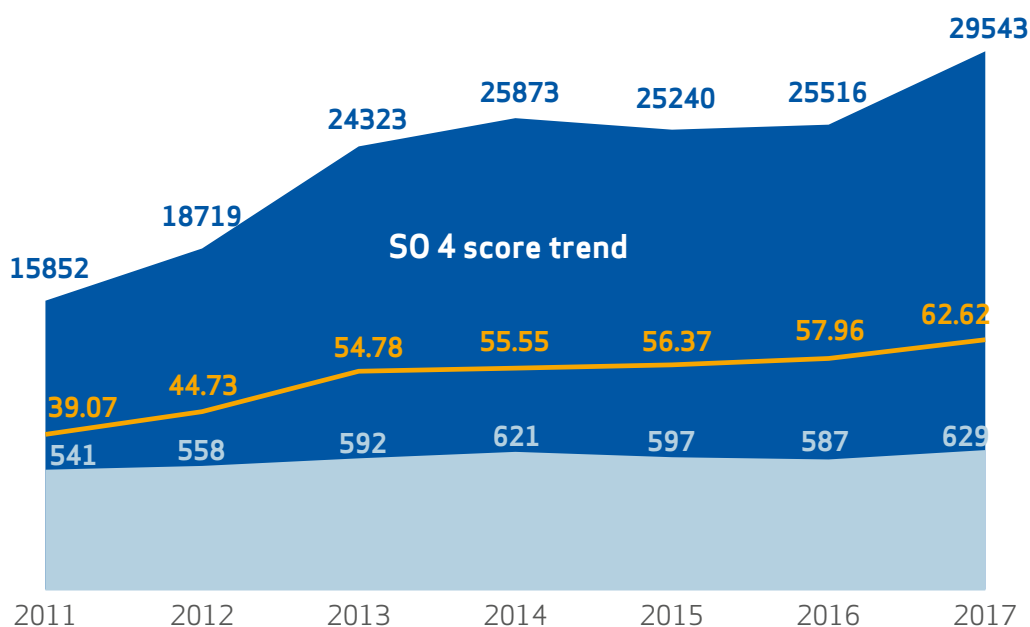
#### Objetivo 4:

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

A ECHA utiliza as «Decisões e pareceres equivalentes» como parâmetro para medir o seu quarto objetivo estratégico e o seu valor em termos de eficácia. Este processo baseia-se em várias variáveis, dividindo o número de decisões ponderadas tomadas pela ECHA pela capacidade anual máxima de pessoal. Em 2017, a ECHA demonstrou, uma vez mais, ser capaz de produzir mais resultados com menos recursos, indicando assim um aumento da sua eficiência global.

Com efeito, os resultados da Agência aumentaram mais rapidamente do que os seus recursos humanos ao longo dos anos, o que constitui uma boa indicação da eficiência. Os resultados relativos a 2017 – o ano anterior ao fim do prazo de registo principal, em 2018 – mostram um padrão semelhante ao de 2012, um ano antes do fim do primeiro prazo de registo REACH. Tanto em 2012 como em 2017, a ECHA processou um número significativamente superior de decisões, face ao número total de pessoal. Com este resultado, a Agência demonstra boas práticas de planeamento e a utilização dos recursos existentes e de novos recursos nas áreas prioritárias em que se concentram os picos de trabalho temporários.

FIGURA 1: Pontuação anual de eficiência – tendência plurianual



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

## MÉTODO DE «DECISÕES E PARECERES EQUIVALENTES»

As decisões ponderadas totais representam o número de decisões e pareceres produzidos num determinado ano, tendo em conta todo o processo até que uma decisão/um parecer seja emitido e ponderado com o tempo necessário para processar um caso médio. A capacidade anual máxima de pessoal inclui o pessoal operacional e o pessoal de apoio, bem como os consultores e o pessoal operacional provisório que está presente ao longo de todo o ano. A correlação entre os resultados ponderados da Agência e a capacidade anual de pessoal proporciona uma indicação de uma tendência da eficiência ao longo dos anos, ou seja, a produção de mais/menos resultados ponderados com os mesmos ou com menos recursos.

## Pontuação anual de eficiência em números

### Quadro 1: Pontuação anual de eficiência

EVOLUÇÃO DO ÍNDICE	2014	2015	2016	2017
TOTAL DE DECISÕES PONDERADAS	25 873	25 240	25 516	29 543
<b>TOTAL DE EFETIVOS</b>	<b>621</b>	<b>597</b>	<b>587</b>	<b>629</b>
Decisões equivalentes (n.º de decisões/pareceres ponderados dividido pela capacidade anual máxima do pessoal)	55,6	56,4	57,9	62,6

### Quadro 2: Tendências na pontuação de eficiência, entre 2014 e 2017

variação de % no TOTAL DE DECISÕES PONDERADAS	- 2 %	1 %	16 %
<b>variação de % no TOTAL DE PESSOAL</b>	<b>- 4 %</b>	<b>- 1,70 %</b>	<b>7,2 %</b>
variação de % nas decisões equivalentes	1,5 %	2,8 %	8,1 %

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,  
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA  
ECHA.EUROPA.EU