

Programa de Trabalho Plurianual **2009-2012**

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Annankatu 18

00120 Helsínquia

Finlândia

Referência: ECHA-MB/59/2008 (documento aprovado pelo Conselho de Administração)

Data: 25-09-2008

Língua: Português

As perguntas ou comentários relacionados com o presente documento devem ser enviados por correio electrónico para o endereço info@echa.europa.eu com menção da referência, da data de publicação e da versão linguística.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
Programa de Trabalho Plurianual 2009-2012

Índice

<u>PREÂMBULO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO</u>	4
<u>SÍNTESE PELO DIRECTOR EXECUTIVO</u>	5
1 <u>INTRODUÇÃO</u>	6
2 <u>A AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS NO PERÍODO 2009-2012</u>	6
2.1 MISSÃO DA ECHA	6
2.2 VISÃO DA ECHA	8
2.3 VALORES DA ECHA	8
2.4 OBJECTIVOS GERAIS DA ECHA PARA O PERÍODO 2009-2012.....	9
3 <u>ACTIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS DO REACH</u>	10
3.1 REGISTO, PRÉ-REGISTO E PARTILHA DE DADOS	10
3.1.1 <i>Registo</i>	10
3.1.2 <i>Preparação para o registo e a partilha de dados</i>	11
3.2 AVALIAÇÃO	12
3.2.1 <i>Avaliação dos dossiês</i>	12
3.2.2 <i>Avaliação das substâncias</i>	13
3.3 AUTORIZAÇÃO E RESTRIÇÕES	14
3.3.1 <i>Autorização</i>	14
3.3.2 <i>Restrições</i>	16
3.4 CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM.....	17
3.5 ACONSELHAMENTO E ASSISTÊNCIA ATRAVÉS DE ORIENTAÇÕES E DO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA.....	18
3.5.1 <i>Orientações</i>	18
3.5.2 <i>Serviço de assistência</i>	19
3.6 FERRAMENTAS DE TI DE APOIO ÀS OPERAÇÕES.....	19
3.7 ACONSELHAMENTO CIENTÍFICO E PRÁTICO PARA O DESENVOLVIMENTO DA LEGISLAÇÃO	20
4 <u>ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES DE APOIO</u>	20
4.1 SECRETARIADO.....	20
4.2 COMITÉS E FÓRUM	21
4.2.1 <i>CAR e CASE</i>	21
4.2.2 <i>MSC</i>	22
4.2.3 <i>Fórum</i>	22
4.3 CÂMARA DE RECURSO.....	23
4.4 COMUNICAÇÃO	24
4.5 RELAÇÕES COM AS INSTITUIÇÕES DA UE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAL	24
4.5.1 <i>Relações de trabalho com as instituições e órgãos da UE</i>	25
4.5.2 <i>Relações de trabalho com organismos de investigação internacionais</i>	25
4.5.3 <i>Relações de trabalho com países terceiros e organizações internacionais</i>	25
5 <u>GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS</u>	26
5.1 GESTÃO E ORGANIZAÇÃO.....	26
5.2 ORÇAMENTO, FINANÇAS E CONTRATOS.....	27
5.3 RECURSOS HUMANOS E INFRA-ESTRUTURA.....	28
5.4 INFORMÁTICA E TECNOLOGIAS DA COMUNICAÇÃO	29
6 <u>ANEXOS</u>	30
ANEXO 1: CRONOLOGIA DO REACH	
ANEXO 2: ESTIMATIVAS DE PESSOAL E ORÇAMENTO	

Preâmbulo do Conselho de Administração

Na qualidade de órgão decisório máximo da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), o Conselho de Administração foi o primeiro órgão totalmente operacional da Agência e, em conjunto com o Director Executivo e um reduzido número de funcionários iniciais, deu início aos trabalhos de estabelecimento da Agência, desde que foi criada, em 1 de Junho de 2007.

O Regulamento REACH é o maior projecto legislativo adoptado pela União Europeia nos últimos anos e a legislação relativa a substâncias químicas mais ambiciosa do mundo. Visa colmatar uma série de lacunas graves da anterior legislação da UE no domínio das substâncias químicas, em especial a falta de informação sobre os riscos para a saúde humana e para o ambiente da maioria das substâncias químicas que estão no mercado da UE, assim como a lentidão do sistema na resolução dos riscos causados pelas substâncias identificadas como perigosas.

As substâncias químicas contribuem positivamente para a nossa vida quotidiana. Porém, algumas substâncias químicas podem também prejudicar gravemente a saúde humana e/ou o ambiente. Com o REACH, as entidades que introduzem as substâncias químicas no mercado serão responsáveis por compreender os efeitos adversos potenciais e por gerir os riscos associados à utilização de substâncias químicas perigosas. O REACH visa igualmente aumentar a competitividade da indústria de substâncias químicas da UE através da criação de incentivos à inovação e da eliminação de distorções do mercado interno inerentes ao regime legislativo fragmentário que vigorava anteriormente.

Desde o início, foi claro que a aplicação do REACH constituiria um grande desafio, tanto para as empresas visadas como para a ECHA, que está no centro do novo sistema. A aplicação prática das operações do REACH estará fortemente dependente da qualidade e da eficácia do trabalho da Agência ao nível dos seus procedimentos operativos, dos sistemas de TI e do aconselhamento e assistência que prestar às empresas e aos Estados-Membros. Com base na experiência acumulada no primeiro ano e meio de funcionamento da Agência, o Conselho de Administração está confiante de que a ECHA irá cumprir essas expectativas elevadíssimas. Relações fortes e uma estreita cooperação entre a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros e as instituições europeias, sobretudo a Comissão e o Parlamento Europeu, serão essenciais para o êxito da aplicação do REACH.

O trabalho da ECHA deverá ser sustentado por uma sólida fundamentação científica e excelência regulatória, cabendo-lhe a missão de reunir os melhores conhecimentos técnicos e científicos, para utilizar o crescente volume de dados de alta qualidade sobre substâncias químicas que vão sendo disponibilizados a um ritmo constante. Ao mesmo tempo, tem de trabalhar com total independência. Só assim conseguirá garantir uma base objectiva para os seus pareceres e decisões, bem como incentivar a criação de substâncias e tecnologias inovadoras com o potencial de substituir as substâncias ou os usos de substâncias que acarretam os maiores riscos para as pessoas ou para o ambiente.

Síntese pelo Director Executivo

O presente documento estabelece o primeiro plano de trabalho plurianual da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e abrange o período 2009-2012. Todos os anos, no final de Outubro, o Conselho de Administração da ECHA procederá a uma revisão do presente programa e, em simultâneo, adoptará o programa de trabalho anual da Agência, o qual descreve em pormenor as actividades do ano seguinte.

O primeiro programa de trabalho plurianual visa definir as atribuições de carácter científico e técnico da ECHA, bem como os seus objectivos para os próximos anos. Além disso, apresenta explicações de fundo objectivas sobre os procedimentos do REACH, que muitas vezes atingem um elevado grau de complexidade. Esperamos que isto contribua para tornar o programa mais acessível para todos aqueles que não são peritos em REACH e, assim, aumentar a transparência. O primeiro capítulo versa a visão, a missão e os valores da ECHA, os quais foram desenvolvidos em estreita cooperação com o pessoal da Agência, bem como os objectivos gerais da primeira fase de actividades operacionais. Segue-se uma síntese do trabalho operacional e administrativo da empresa nos próximos anos e da sua função nos processos do REACH. Os anexos apresentam uma síntese dos recursos da ECHA e das etapas do REACH para o período 2009-2012.

A ECHA viu-se obrigada a crescer muito depressa e teve de enfrentar muitos desafios desde que foi criada, em Junho de 2007, a fim de conseguir dar resposta às variadíssimas atribuições de carácter operacional e administrativo que teria de desempenhar no espaço de apenas 12 meses.

A Agência só deu início às suas operações cerca de dois meses antes de o Conselho de Administração ter adoptado o presente documento. Em virtude desta situação, as descrições das atribuições e dos pressupostos apresentados no programa estão sujeitas a várias indefinições. Por conseguinte, foram formuladas em termos bastante gerais e poderão necessitar de ser corrigidas em versões futuras.

Na qualidade de Director Executivo da ECHA, recebi bastantes reacções positivas ao estabelecimento inédito de uma Agência em tão pouco tempo e ao início das operações do REACH em 1 de Junho de 2008. Porém, não há dúvida de que os verdadeiros desafios de pôr o REACH em marcha ainda estão à nossa frente. O período compreendido entre 2009 e 2012 será crucial para a ECHA, pois temos de concluir e consolidar os nossos procedimentos de trabalho e o modelo de gestão, para darmos resposta ao pico de trabalho que deverá ocorrer no final do primeiro prazo de registo, em 2010, e conferirmos credibilidade ao início do procedimento de autorização de substâncias que suscitam elevada preocupação. Em simultâneo, a ECHA tem de prestar toda a assistência possível à indústria na aplicação do REACH, a fim de ajudar a atingir os benefícios esperados para a competitividade das empresas sediadas na Europa.

Em comparação com a legislação anterior no domínio das substâncias químicas, o REACH afecta um espectro muito mais alargado de agentes e obriga a uma mudança de mentalidade da indústria e das autoridades. Para que este novo sistema seja aplicado com êxito, a ECHA depende da cooperação, assente numa base de confiança, com os seus parceiros institucionais, a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e as autoridades dos Estados-Membros, bem como com todos os intervenientes e grupos de interesses. Agradecemos, por isso, todos os comentários que nos queiram enviar sobre o presente plano de trabalho plurianual, que será publicado no sítio Web da Agência em www.echa.eu. Aguardamos com interesse os vossos pontos de vista.

Espero sinceramente que o primeiro relatório de trabalho plurianual da ECHA seja interessante e útil para todos os leitores.

Geert Dancet
Director Executivo

1 Introdução

Criada em 1 de Junho de 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está no centro do novo sistema regulamentar das substâncias químicas na União Europeia, que foi estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas¹. No final de 2008, o REACH será complementado pelo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE²). Enquanto regulamentos europeus, estes actos legislativos são directamente aplicáveis a todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional. A finalidade do sistema REACH é assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos das substâncias químicas, facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único e aumentar a concorrência e a inovação.

Na prática, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimento relativa às substâncias químicas colocadas no mercado europeu antes de 1981, que torne mais célere a colocação no mercado de substâncias químicas seguras e inovadoras e que torne mais eficiente a gestão do risco destas substâncias, nomeadamente através da transferência do ónus da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas.

Para que o REACH seja aplicado com êxito, é necessário uma Agência que funcione correctamente e que 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 correcto funcionamento dos aspectos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento do REACH também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em particular os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia. Na verdade, a credibilidade do sistema REACH será determinada logo desde o início, por exemplo, pela afectação de recursos suficientes e por uma política de aplicação eficaz e justa. Além disso, visto que a ECHA é responsável pela elaboração de pareceres para a Comissão Europeia, o êxito da sua aplicação dependerá da iniciação e do correcto acompanhamento destes processos por parte da Comissão Europeia e/ou dos Estados-Membros.

2 A Agência Europeia dos Produtos Químicos no período 2009-2012

2.1 Missão da ECHA

A missão da ECHA consiste em gerir todos os aspectos do REACH através da realização ou coordenação das actividades necessárias, a fim de garantir uma aplicação coerente ao nível comunitário, e proporcionar aos Estados-Membros e às instituições europeias o melhor aconselhamento científico possível em questões relacionadas com a segurança e os aspectos socioeconómicos da utilização de substâncias químicas. Para este efeito, a Agência deve garantir a credibilidade do processo de tomada de decisões, baseando a sua acção nas melhores capacidades científicas, técnicas e regulamentares possíveis, e trabalhar com independência de uma forma eficiente, transparente e coerente.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (doravante designado por “Regulamento REACH” ou “REACH”).

² O regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas deverá ser adoptado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho no segundo semestre de 2008 e publicado até ao final de 2008. Este regulamento aplicará à UE os critérios internacionais fixados pelo Conselho Económico e Social da Organização das Nações Unidas (ECOSOC) para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas, designado Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS). O regulamento revogará as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, com efeito a partir de 1 de Junho de 2015.

A ECHA contribui para a realização dos objectivos do REACH e, por conseguinte, para um elevado nível de protecção da saúde e do ambiente, ao mesmo tempo que promove a inovação e a competitividade. O regulamento que institui a Agência estipula o seguinte: “A Agência deverá ter um papel central assegurando a credibilidade, junto de todos os interessados e do público, dos processos legislativo e de tomada de decisões no domínio das substâncias químicas e da respectiva base científica. A Agência deverá também desempenhar um papel central na coordenação da comunicação em torno do presente regulamento e na sua aplicação. Por isso, é essencial que as Instituições comunitárias, os Estados-Membros, o grande público e as partes interessadas confiem na Agência. Por essa razão, é vital garantir a sua independência, elevadas capacidades científica, técnica e regulamentar, assim como a transparência e a eficácia.”³

O principal objectivo da ECHA é, portanto, assegurar a credibilidade e a solidez do processo de tomada de decisões no âmbito do REACH. Para atingir este objectivo, a ECHA deverá cumprir os seguintes requisitos:

- ser independente;
- desenvolver uma elevada capacidade científica;
- desenvolver uma elevada capacidade técnica;
- desenvolver uma elevada capacidade reguladora;
- trabalhar com transparência;
- trabalhar com eficiência.

Uma das principais atribuições do REACH é a gestão do processo de registo de substâncias químicas, com o qual se espera recolher informações sobre substâncias químicas muito mais completas e de maior qualidade do que os dados anteriormente disponíveis. A ECHA desempenha um papel fundamental no que diz respeito à coerência da avaliação da referida informação e das decisões de solicitar informação adicional aos registantes, contribuindo deste modo para assegurar a qualidade dos dados recolhidos. Além disso, a ECHA é responsável pelo processo de concessão de isenções de registo para efeitos de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.

Através dos seus comités, a ECHA elabora pareceres para a Comissão Europeia em relação a pedidos de autorização para substâncias que suscitam elevada preocupação e em relação a propostas de restrição de fabrico, importação e/ou utilização de substâncias cujos riscos não são visados especificamente pelos processos do REACH.

A ECHA criará um inventário para a classificação e rotulagem de substâncias químicas perigosas fabricadas na UE ou introduzidas no mercado europeu, tendo igualmente atribuições no domínio da harmonização dessas classificações. O regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) confere à ECHA algumas responsabilidades adicionais neste domínio. A ECHA deverá ainda prestar assistência aos registantes, aos Estados-Membros e à Comissão Europeia na aplicação do REACH, tendo ainda importantes atribuições em matéria da redução da necessidade de ensaios em animais.

A ECHA poderá receber atribuições adicionais. Contudo, a delegação de atribuições adicionais terá sempre de ter em consideração o vasto espectro de actividades e os rigorosos prazos estabelecidos nos regulamentos REACH e CRE aos quais a ECHA já tem de dar resposta.

³ Considerando n.º 95 do regulamento REACH.

2.2 Visão da ECHA

A visão da ECHA é tornar-se a Agência mais respeitada ao nível internacional em qualquer matéria relacionada com a segurança das substâncias químicas industriais e uma fonte de informação fidedigna e de alta qualidade sobre substâncias químicas. A ECHA será uma autoridade reguladora fidedigna, eficiente e transparente, com capacidade para atrair quadros altamente motivados e os melhores talentos mediante a aplicação das práticas administrativas e das políticas de pessoal mais modernas. A indústria deve encarar a ECHA como um parceiro de confiança, que presta aconselhamento e assistência sempre que necessário.

No prazo mais imediato, a ECHA funcionará como um mediador honesto entre todas partes interessadas que são visadas pelo Regulamento REACH. Fornecerá orientações aos fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias químicas para o cumprimento das respectivas obrigações e será um ponto de convergência da Comissão Europeia, do Parlamento Europeu, dos Estados-Membros, da indústria e do público em geral para a obtenção de informação sobre substâncias químicas. Será atribuída uma elevada prioridade ao desenvolvimento de meios de comunicação e cooperação eficazes com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM), a fim de permitir a utilização dos seus recursos técnicos e científicos altamente qualificados. Outro aspecto fulcral consistirá em assegurar relações próximas e diálogo regular com o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia.

A longo prazo, a ECHA tem como objectivo transformar o sistema regulatório da UE para as substâncias químicas num padrão de referência para os Governos de outros países. A Agência será um dos principais intervenientes ao nível internacional, pois está previsto que as suas bases de dados venham a conter mais informação do que qualquer outro organismo regulador equiparável em todo o mundo. Será um garante da qualidade do crescente volume de dados que terá na sua posse sobre as propriedades intrínsecas e perigosas das substâncias químicas e respectivos usos, estando ainda incumbida de facilitar ao máximo o acesso a esta informação e salvaguardando a natureza confidencial de parte dela. Este processo de comunicação poderá contemplar, por exemplo, formas de divulgação da informação compreensíveis para o público em geral.

No âmbito do seu enquadramento jurídico, a ECHA também contribuirá de forma genérica para os compromissos internacionais da Comunidade Europeia.

Além disso, a Agência concentrar-se-á especificamente na disponibilização de informação científica para a investigação e na criação de boas vias de comunicação com a comunidade científica, a fim de garantir que as necessidades de investigação decorrentes do REACH são correctamente comunicadas e que é recebida informação actualizada da comunidade científica.

2.3 Valores da ECHA

Enquanto administração pública moderna, a ECHA rege-se por valores como a transparência, a imparcialidade, a responsabilidade e a eficiência. A agência adoptará uma gestão segura, profissional e baseada em critérios científicos para as operações do REACH. A ECHA atribui um grande valor à sua independência de todos os interesses externos, ao mesmo tempo que mantém uma estreita cooperação com todos os intervenientes, as instituições europeias e os Estados-Membros. A Agência promove activamente a igualdade de oportunidades e o respeito pelo ambiente.

Estes princípios estão patentes nas normas e procedimentos internos da ECHA, incluindo o [Regulamento interno do Conselho de Administração, dos comités e do fórum](#), o [Código de conduta da ECHA](#), a [Estratégia de comunicação da ECHA](#) e as [Regras de transparência da ECHA](#). Todos os agentes visados pelo Regulamento REACH devem ter igual acesso à informação e à assistência. A Agência dedica especial atenção às PME nas comunicações que apresenta sobre o REACH e no apoio à sua aplicação.

Enquanto organismo da União Europeia, a ECHA considera-se uma agência de serviço público de alto nível e moderna. Pretende ser reconhecida como um local de trabalho atractivo e como uma excelente entidade empregadora, que se preocupa com o bem-estar do seu pessoal.

2.4 Objectivos gerais da ECHA para o período 2009-2012

A ECHA identificou um conjunto de objectivos globais que serão determinantes para o êxito das suas operações durante os primeiros anos de actividade. Estes objectivos são complementados e refinados com metas-chave, que são descritas no início de cada uma das secções seguintes.

Os objectivos gerais devem ser encarados no contexto do mandato da ECHA. Em anexo ao presente programa de trabalho plurianual é apresentada uma síntese das etapas definidas no Regulamento REACH para o período 2009-2012 (Anexo 1).

Objectivos gerais para 2009-2012:

- O objectivo mais importante é **assegurar a operacionalidade do REACH e desempenhar as funções atribuídas à ECHA** através da adopção de procedimentos eficientes e transparentes, nos prazos previstos para todos os processos do REACH e para as tarefas inerentes ao recente Regulamento CRE.
- Um objectivo fulcral da ECHA consiste em **conquistar e manter a confiança de todos os intervenientes** nas operações do REACH e do CRE, nomeadamente apresentando decisões e pareceres de elevada qualidade e baseados em dados científicos, bem como prestando a melhor orientação, aconselhamento e assistência possíveis a todas as partes interessadas.
- A ECHA assegurará a **credibilidade desde o início dos procedimentos de avaliação e autorização**, incluindo a actualização periódica da “lista de substâncias candidatas” a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).
- A ECHA **ajudará a promover métodos de ensaio alternativos e abordagens não baseadas em ensaios** para a avaliação dos perigos das substâncias químicas inerente à aplicação do REACH. Ao tomar decisões relativas à necessidade de ensaios e de informação, a ECHA centrar-se-á em métodos aceites que garantam a disponibilidade de informação adequada sobre os perigos, procurando ao mesmo tempo minimizar o uso de ensaios em animais.
- A ECHA assegurará a disponibilidade em tempo útil das **ferramentas de TI científicas necessárias**, o seu desenvolvimento continuado e a sua aceitação ao nível internacional.
- A ECHA fará um uso proactivo e eficiente das suas bases de dados em constante crescimento, para **facilitar o acesso público à informação sobre as substâncias químicas ao longo de todo o seu ciclo de vida**, tendo em conta os legítimos requisitos de confidencialidade das partes relevantes.
- A ECHA **acompanhará o seu próprio desempenho**, a fim de poder melhorar constantemente e contribuir para o processo de informação do Regulamento REACH, bem como avaliar eventuais sinergias com legislação comunitária conexas.
- Através do fórum, a ECHA também **contribuirá para a efectiva aplicação do REACH**.
- A ECHA assegurará a **disponibilidade dos recursos humanos adequados** para o desempenho das suas atribuições através do recrutamento atempado de pessoal altamente qualificado e de formação geral.

3 Actividades operacionais – Implementação dos processos do REACH

3.1 Registo, pré-registo e partilha de dados

Metas-chave para 2009-2012

- Assegurar que as empresas possam cumprir as suas obrigações de registo com a maior eficiência possível, a fim de se criar uma base para trabalho posterior, nomeadamente a avaliação.
- Publicar a lista de substâncias pré-registadas dentro do prazo previsto, até 1 de Janeiro de 2009.
- Gerir os picos de trabalho previsíveis em resultado do termo do primeiro prazo de registo.
- Processar as notificações de utilizadores a jusante relativas a substâncias que não foram pré-registadas.

Embora o registo, o pré-registo e a partilha de dados estejam muito interligados, podem ser divididos em duas partes diferentes: “pré-registo” e “partilha de dados” por um lado, “registo” por outro. Os primeiros dois processos são actividades de preparação para os registos diferidos das substâncias de integração progressiva. O registo teve início em 1 de Junho de 2008 para as substâncias de integração não progressiva. O registo das substâncias de integração progressiva ocorrerá mais tarde.

3.1.1 Registo

Uma importante alteração face à legislação anterior da UE em matéria de substâncias químicas reside no facto de, segundo o REACH, a responsabilidade pela gestão destes riscos caber à empresa que fabrica, importa, coloca no mercado ou utiliza essas substâncias no contexto das respectivas actividades profissionais. Por conseguinte, as disposições relativas ao registo exigem que os fabricantes e importadores de substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, por fabricante ou importador, implementem nas suas instalações e recomendem aos seus clientes medidas adequadas de gestão de riscos com base numa avaliação da segurança química, as quais são obrigatórias quando a quantidade fabricada ou importada atinge 10 toneladas por ano, com base na informação de tonelage relativa às propriedades intrínsecas das respectivas substâncias. Esta informação deve ser compilada num dossiê de registo e apresentada à ECHA.

Em determinadas circunstâncias, os produtores e importadores de artigos também estão obrigados a apresentar um dossiê de registo relativo às substâncias contidas nesses artigos em quantidades superiores a 1 tonelada por ano, por fabricante e importador. Esta obrigação aplica-se em particular às substâncias que se destinam a ser libertadas. A ECHA pode também solicitar o registo, caso a substância esteja presente nos artigos em quantidades superiores a 1 tonelada por ano, por fabricante ou importador, e a Agência tenha motivos para suspeitar que a substância é libertada de um artigo e, por isso, poderá constituir um risco para a saúde humana ou para o ambiente⁴. Além disso, a ECHA tem de processar as notificações de isenções temporárias das substâncias utilizadas para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

O prazo de apresentação do registo depende do estatuto da substância ao abrigo da legislação anterior relativa às substâncias químicas. O Regulamento REACH criou um regime transitório para determinadas substâncias que já eram fabricadas, importadas ou já se encontravam no mercado antes da entrada em vigor do regulamento, em 1 de Junho de 2007, e que não estavam sujeitas à obrigação de notificação ao abrigo da legislação anterior⁵. Estas substâncias são designadas por “substâncias de integração progressiva” e beneficiam de prazos mais alargados para o seu registo (em 2010, 2013 e

⁴ A partir de 1 de Junho de 2011, qualquer produtor ou importador de artigos é obrigado a notificar a ECHA, caso uma substância que suscita elevada preocupação constante da “lista de substâncias candidatas” esteja presente nos referidos artigos acima de determinados limiares.

⁵ Directiva 67/548/CEE.

2018), que variam em função da tonelagem fabricada ou importada e também de características de perigosidade específicas.

Para poderem beneficiar do regime transitório, é necessário pré-registar as substâncias de integração progressiva. Todas as substâncias que não se enquadrem na definição jurídica de “integração progressiva” são tratadas como substâncias novas (“substâncias de integração não progressiva”) e não podem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado sem a apresentação de um dossiê de registo e respectiva aprovação.

Para as substâncias de integração não progressiva, a ECHA definiu os recursos necessários prevendo a recepção de 200 a 400 registos por ano, nos primeiros anos. O registo preliminar de substâncias de integração progressiva não deverá atingir volumes expressivos, mas espera-se que o número de dossiês apresentados aumente consideravelmente com a aproximação do final do primeiro prazo para estas substâncias em 2010. A ECHA prevê a recepção de aproximadamente 20 000 dossiês de registo em 2010 (incluindo os dossiês apresentados no âmbito de uma apresentação conjunta). É previsível que este padrão se repita com a aproximação do final dos prazos seguintes para o registo de substâncias de integração progressiva.

3.1.2 Preparação para o registo e a partilha de dados

Durante o pré-registo, que decorre entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008, os fabricantes e importadores devem fornecer algumas informações sobre as substâncias de integração progressiva que pretendem registar (ausência de dados, ausência de mercado), para poderem usufruir das disposições transitórias de registo. O pré-registo é o ponto de partida para a formação dos fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS), onde os fabricantes e os importadores que efectuarem o pré-registo podem trocar informações e preparar em conjunto os elementos a apresentar no acto do registo.

O pré-registo também é uma fase importante para a ECHA. Até 1 de Janeiro de 2009, um mês após o final do período de pré-registo, a ECHA tem de publicar no seu sítio Web a lista de todas as substâncias pré-registadas. Esta lista conterá os nomes das substâncias, incluindo os respectivos números EINECS e CAS, se estiverem disponíveis, o primeiro prazo previsto de registo e os nomes de substâncias semelhantes que possam eventualmente ser utilizadas para preencher lacunas de dados usando, por exemplo, o método comparativo por interpolação, o agrupamento em categorias químicas e relações quantitativas estrutura/actividade (QSAR). Esta lista, enquanto inventário de todas as substâncias existentes que são fabricadas ou importadas para a Comunidade em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano e por fabricante ou importador, é uma importante fonte de informação e também uma preciosa ferramenta de planeamento do trabalho relacionado com o registo e a potencial avaliação.

As substâncias que não tenham sido pré-registadas ou registadas não podem ser fabricadas, importadas ou colocadas no mercado e, por conseguinte, não estarão disponíveis para os utilizadores a jusante. Para evitar interrupções da actividade, os utilizadores a jusante poderão ter de notificar a ECHA de que uma substância não se encontra na lista. Nesse caso, a ECHA publica no seu sítio Web o nome da substância, e, a pedido, facultar as informações sobre os contactos do utilizador a jusante a um potencial registante. Espera-se que a carga de trabalho associada a esta actividade se concentre em 2009.

A ECHA terá ainda de gerir os pré-registos “atrasados” dos fabricantes e importadores que fabriquem ou importem pela primeira vez uma substância de integração progressiva em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano e que, por isso, podem efectuar o pré-registo mesmo após 1 de Dezembro de 2008. A ECHA aceitará estes registos “atrasados” até um ano antes do prazo de apresentação final (1 de Junho de 2017) e procederá às correspondentes alterações da lista de substâncias pré-registadas.

O principal objectivo dos fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS) é a partilha de dados, tendo em vista reduzir os custos, evitar a duplicação de ensaios em animais e facilitar uma classificação e rotulagem comum das substâncias. Os FIIS serão formados sem o envolvimento da ECHA. Contudo, para facilitar este processo, a ECHA criou e manterá um sistema de TI onde os potenciais registantes e os registantes da mesma substância de integração progressiva podem encontrar os contactos uns dos outros em páginas Web seguras “pré-FIIS”. Após a publicação da lista de substâncias pré-registadas, terceiros com informação sobre as referidas substâncias poderão dar-se a conhecer nas páginas Web pré-FIIS correspondentes, caso pretendam partilhar os seus dados. A ECHA também envidará todos os esforços para garantir a inclusão dos contactos relativos a substâncias activas contidas em produtos biocidas e fitofarmacêuticos, cuja autorização se processa ao abrigo de outros quadros regulamentares da UE, nas correspondentes páginas Web pré-FIIS. No caso das substâncias de integração não progressiva e das substâncias de integração progressiva que não foram pré-registadas, um processo de pedido de informação anterior ao registo permitirá à ECHA facilitar a partilha de dados.

Nos casos em que não seja possível chegar a acordo quanto à partilha de um estudo, a ECHA poderá tomar uma decisão ou conceder permissão de acesso à informação já apresentada. Caso ainda não tenham sido apresentados dados, a ECHA decidirá se os ensaios necessitam de ser repetidos por outro potencial registante. É previsível que o número de desacordos desta natureza num FIIS atinja o seu pico em 2010, nos meses imediatamente anteriores ao termo do primeiro prazo de registo.

3.2 Avaliação

Metas-chave para 2009-2012

- Assegurar a eficiência e a coerência das decisões e, se for necessário, otimizar os procedimentos operacionais e os critérios técnico-científicos para realizar avaliações e verificações de conformidade.
- Submeter o maior número possível de dossiês de registo a verificações de conformidade, tendo em vista a preparação para a primeira grande vaga de dossiês de registo prevista para 2010. Serão estabelecidas vias de comunicação estreitas com a indústria, para garantir que os dossiês fornecem a informação correcta.

O processo de avaliação divide-se em duas tarefas interligadas: a avaliação dos dossiês e a avaliação das substâncias.

3.2.1 Avaliação dos dossiês

A avaliação dos dossiês é uma das atribuições mais exigentes da ECHA devido ao grande número de dossiês, ao volume de informação contido em cada dossiê e à considerável competência científica e técnica necessária. Um dos principais objectivos para os próximos anos consiste em criar a capacidade necessária para o trabalho após o termo do prazo de Dezembro de 2010 para o registo de substâncias químicas com volume de produção elevado. As substâncias químicas com volume de produção elevado são, normalmente, as mais complexas de avaliar por causa do grande número de utilizações e das bases de dados diversas. Assim, durante 2009 e 2010, a Agência concentrará os seus esforços no desenvolvimento das capacidades e competências científicas necessárias para efectuar a avaliação dessas substâncias químicas.

Além disso, no período 2009-2010, é previsível que os procedimentos e os instrumentos para a aplicação do REACH precisem de mais testes e optimização. A avaliação dos dossiês é efectuada pela ECHA e inclui a análise das propostas de ensaios e uma verificação de conformidade.

Avaliação das propostas de ensaios

A avaliação das propostas de ensaios tem como objectivo garantir que as propostas são suficientes para assegurar a conformidade do dossiê de registo com os anexos pertinentes do Regulamento REACH (IX, X e XI). Esta avaliação ajuda a evitar ensaios em animais e custos desnecessários. Todas

as propostas de ensaios adicionais têm de ser sujeitas à avaliação da ECHA (obrigatório no caso dos ensaios incluídos nos anexos IX e X do regulamento), a fim de garantir que os ensaios propostos produzirão dados fiáveis e adequados que foram devidamente tidas em consideração todas as informações disponíveis, opções de ensaios alternativos e métodos não baseados em ensaios para avaliar as características de perigosidade.

Os prazos para a avaliação das propostas de ensaios variam consoante se tratem de substâncias de integração progressiva ou substâncias de integração não progressiva. As propostas relativas a substâncias de integração progressiva registadas até Dezembro de 2010 (o primeiro prazo de registo para essas substâncias) terão de ser avaliadas até Dezembro de 2012. As propostas relativas a substâncias de integração não progressiva devem ser avaliadas no prazo de 6 meses a contar da data de registo.

O pico do trabalho de avaliação das propostas de ensaios ocorrerá entre Dezembro de 2010 e Junho de 2016, após o registo da maioria das substâncias de integração progressiva acima de 1 000 toneladas e acima de 100 toneladas por ano. Continua a ser bastante incerto o número de dossiês a avaliar, pois desconhece-se a quantidade de dados que já existem sobre as referidas substâncias. As estimativas actuais serão rectificadas após os primeiros anos de funcionamento, tendo por base o comportamento geral dos registantes.

Verificações de conformidade

As verificações de conformidade têm como objectivo promover a qualidade dos dossiês de registo. A ECHA tem de proceder à verificação de uma percentagem relevante dos dossiês apresentados (no mínimo, 5% de cada gama de tonelagem) para confirmar se a informação constante do dossiê técnico e do relatório de segurança química é adequada e corresponde aos requisitos de natureza jurídica. Em caso de não conformidade, será solicitado ao registante que apresente a informação em falta.

Com base na previsão do número de registos e em conformidade com a percentagem mínima de 5% estipulada no regulamento, o objectivo mínimo da ECHA é realizar cerca de 10, 40, 100 e 100 verificações de conformidade nos anos 2009, 2010, 2011 e 2012, respectivamente. No entanto, um intensivo trabalho de verificação da conformidade nos primeiros anos poderá contribuir de forma estratégica para a melhoria da qualidade dos recursos. Por conseguinte, a ECHA tenciona afectar recursos substanciais a esta actividade em 2009 e 2010. A análise visará sobretudo os dossiês relativos a substâncias de integração não progressiva.

3.2.2 Avaliação das substâncias

A avaliação das substâncias é realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) para esclarecer qualquer dúvida inicial relacionada com a saúde humana ou com o ambiente, e implica a avaliação de toda a informação disponível e, se necessário, pedir mais informação à indústria. A ECHA tem uma função de coordenação que envolve um plano de acção evolutivo comunitário para a avaliação de substâncias. A Agência é ainda responsável pela coerência das decisões relacionadas com os pedidos de informação.

A avaliação de substâncias tem prazos menos imediatos, excepto no caso de algumas substâncias notificadas ao abrigo da legislação anterior, as quais se consideram incluídas no plano de acção evolutivo comunitário. Tendo em vista a apresentação do primeiro plano de acção evolutivo comunitário até 1 de Dezembro de 2011, a ECHA, em colaboração com os Estados-Membros, desenvolverá critérios de selecção para as substâncias a avaliar, de modo a que o processo de selecção possa começar no início de 2011. Para testar os procedimentos da Agência e do comité, a ECHA poderá propor a execução de algumas avaliações preliminares de substâncias de integração não progressiva em 2009 e 2010.

3.3 Autorização e restrições

Metas-chave para 2009-2012

- Assegurar a credibilidade desde o início do procedimento de autorização.
- Preparar novas recomendações para substâncias prioritárias no que diz respeito à sua autorização, para desenvolver a lista de substâncias candidatas (2010-2012).
- Assegurar a continuidade dos procedimentos de restrições ao abrigo do Regulamento REACH.

As autorizações e as restrições podem ser utilizadas, ao nível comunitário, para gerir os riscos inerentes às substâncias químicas e para os quais os outros procedimentos do REACH não sejam considerados suficientes. A autorização visa garantir que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação (SVHC) identificadas sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas desde que estejam disponíveis alternativas económica e tecnicamente viáveis que reduzam o risco, assegurando, ao mesmo tempo, o bom funcionamento do mercado interno. As restrições podem ser impostas sempre que exista um risco inaceitável que tenha de ser eliminado ao nível comunitário.

Em ambos os procedimentos, as ACEM (ou a Comissão Europeia) têm o direito de apresentar propostas de identificação de substâncias como SVHC. Além disso, a ECHA realiza o trabalho preparatório relativo à definição das substâncias prioritárias para inclusão na lista de substâncias sujeitas a autorização. A Comissão Europeia toma as decisões finais.

3.3.1 Autorização⁶

O procedimento de autorização visa as SVHC. Trata-se de substâncias a) cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas (CMR), b) persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento REACH e c) substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente e identificadas caso a caso.

Identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

O procedimento de identificação das SVHC começa com a preparação de um dossiê por parte de uma ACEM ou da ECHA (a pedido da Comissão Europeia). O dossiê deve apresentar uma justificação fundamentada para a substância ser identificada como uma SVHC em conformidade com os critérios supramencionados. A preparação de dossiês deste tipo é uma tarefa complexa. Por conseguinte, a ECHA irá criar uma plataforma para incentivar a cooperação entre Estados-Membros e dar formação. Os Estados-Membros, a ECHA e as partes interessadas podem tecer comentários sobre os referidos dossiês. Caso não sejam recebidos comentários, considera-se que a substância deve ser identificada como SVHC e colocada na “lista de substâncias candidatas” para eventual inclusão futura no anexo do regulamento que apresenta uma lista das substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV, a “lista das substâncias sujeitas a autorização”). Caso sejam recebidos comentários, o dossiê é remetido para o Comité dos Estados-Membros da ECHA (MSC) para análise e, se for o caso, aprovação.

Foi publicada uma primeira “lista de substâncias candidatas” no Outono de 2008. Esta lista será actualizada regularmente pela ECHA com base num fluxo de trabalho coordenado que abrange os dados fornecidos pelos Estados-Membros e os pedidos da Comissão Europeia à ECHA.

Em 2008, a ECHA analisou 16 dossiês de identificação de substâncias como SVHC para inclusão na primeira “lista de substâncias candidatas”. Além disso, a Comissão solicitou à ECHA que preparasse 5

⁶ Futuras versões actualizadas do presente documento conterão uma lista de SVHC constantes do programa de trabalho da ECHA. As substâncias serão igualmente indicadas na lista de substâncias candidatas, em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º do Regulamento REACH.

dossiês de identificação de substâncias como SVHC em 2008. Apesar de o regulamento não prever um prazo específico para os Estados-Membros apresentarem as suas propostas de SVHC, é previsível que o trabalho aumente no período 2009-2012.

Inclusão de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV)

Pelo menos de dois em dois anos, a ECHA definirá as substâncias prioritárias constantes da “lista de substâncias candidatas”, tendo em conta o parecer do comité do Estado-Membro respectivo, com o objectivo de recomendar à Comissão Europeia a sua inclusão no anexo do REACH que apresenta a lista das substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV). Cada substância incluída na referida recomendação será acompanhada por um dossiê que especifica os pormenores aplicáveis ao pedido de autorização (por exemplo, a data a partir da qual a colocação da substância no mercado e a sua utilização serão proibidas sem a concessão de uma autorização, a qual também é designada por “data de expiração”). O número de substâncias incluídas na recomendação também dependerá da capacidade da ECHA para dar resposta aos pedidos no prazo previsto pelo Regulamento REACH.

Antes de a ECHA enviar a sua recomendação final à Comissão Europeia, colocará a sua proposta à disposição do público e convidará todas as partes interessadas a enviar comentários sobre as substâncias prioritárias. Posteriormente, a Agência analisará os comentários recebidos e, na devida altura, actualizará a proposta e enviá-la-á à Comissão, à qual cabe decidir quanto à inclusão das substâncias no anexo.

O REACH determina que a ECHA faça a primeira recomendação de substâncias prioritárias até 1 de Junho de 2009. Durante o período 2010-2012, a ECHA preparará novas recomendações, para gerir a lista crescente de substâncias candidatas e para aplicar, com a maior brevidade possível, a experiência adquirida durante a elaboração das primeiras recomendações.

Procedimento da decisão de autorização

As substâncias sujeitas ao pedido de autorização só poderão ser colocadas no mercado e utilizadas, se tiver sido concedida uma autorização (salvo se a utilização estiver isenta do pedido de autorização). A lista das substâncias sujeitas a autorização estipulará uma data-limite para os requerentes apresentarem os pedidos de autorização, caso pretendam continuar a utilizar as substâncias em questão após esta “data de expiração”.

Os pedidos de autorização podem ser apresentados pelo fabricante ou fabricantes, importadores e/ou utilizadores a jusante da substância, isolada ou conjuntamente. Um pedido pode abranger as utilizações dos requerentes e/ou dos utilizadores a jusante. O conteúdo de um pedido pode variar, mas aplicam-se alguns requisitos mínimos, como um relatório de segurança química (salvo se já tiver sido apresentado no âmbito de um registo) e uma análise de alternativas. O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) e o Comité de Análise Socioeconómica (CASE) da ECHA têm de emitir os seus pareceres relativos ao pedido no prazo de 10 meses a contar da data em que a ECHA recebe o pedido. Durante o processo, terceiros tem a oportunidade de apresentar informação.

O trabalho do CAR e do CASE começa com a verificação do pedido recebido, para determinar se inclui toda a informação necessária e, se for o caso, pedir ao requerente que corrija as eventuais deficiências do pedido. Além disso, o CASE poderá solicitar ao requerente ou a terceiros informações adicionais sobre possíveis substâncias e tecnologias alternativas. Os pareceres dos comités versam os riscos e os factores socioeconómicos associados às utilizações previstas no pedido e a disponibilidade, os riscos e a exequibilidade técnica e económica das alternativas. Os pareceres compilados são remetidos para a Comissão Europeia, à qual cabe tomar a decisão final de conceder ou recusar a autorização.

A ECHA deverá receber os primeiros pedidos no final de 2011 ou em 2012. O número de pedidos de um determinado ano dependerá de uma série de factores e será optimizado após a primeira recomendação para inclusão no anexo supra mencionado. Numa estimativa preliminar para os primeiros anos, poder-se-ia apontar para valores na casa dos 100 a 250 pedidos.

3.3.2 Restrições

Uma restrição é qualquer condição ou proibição relativa ao fabrico, à importação, à utilização ou à colocação de uma substância no mercado. Podem ser impostas novas restrições, ou alteradas as restrições existentes, sempre que exista um risco inaceitável para a saúde ou para o ambiente que tenha de ser eliminado ao nível comunitário. As decisões desta natureza têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas. As novas restrições serão incluídas no anexo pertinente do Regulamento REACH (Anexo XVII). Este anexo já inclui as restrições “antigas”, que foram adoptadas ao abrigo da directiva relativa às limitações⁷ (que será substituída pelo REACH a partir de 1 de Junho de 2009).

O procedimento de restrições é iniciado por uma notificação da intenção de preparar um dossiê científico. Os dossiês de restrições podem ser preparados por um Estado-Membro ou pela ECHA (a pedido da Comissão Europeia). Os dossiês devem incluir, entre outros elementos, informação sobre os perigos e os riscos que suscitam preocupação, informação disponível sobre alternativas e fundamentação que justifique a necessidade da acção ao nível comunitário e que uma restrição ao abrigo do REACH é a medida mais adequada.

O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) e o Comité de Análise Socioeconómica (CASE) da ECHA verificam a conformidade dos dossiês e, se for necessário, solicitam ao Estado-Membro ou à ECHA que resolva eventuais deficiências. Os comités têm de emitir os respectivos pareceres relativos às restrições propostas no prazo de 9 e 12 meses, respectivamente. Durante esse período, as partes interessadas têm a oportunidade de tecer comentários sobre o dossiê e o projecto de parecer do CASE. A ECHA coordenará estes processos de consulta. Os pareceres e a documentação de suporte entregue pela ECHA à Comissão Europeia devem ser exaustivos, a fim de permitir à Comissão Europeia elaborar, no prazo de 3 meses a contar da recepção dos pareceres, uma alteração ao anexo que contém as restrições.

O título do REACH relativo a restrições entrará em vigor em 1 de Junho de 2009. Prevê-se que o número de dossiês de restrições seja reduzido em 2009 e, posteriormente, aumente para uma média de 10 por ano.

Dossiês de restrições transitórios

Há cerca de 25 dossiês de substâncias considerados prioritários ao abrigo do antigo regulamento relativo às substâncias existentes⁸ cujo trabalho no domínio da avaliação dos riscos e das estratégias para limitação dos riscos identificados não foi concluído antes da entrada em vigor do REACH. O REACH requer que os Estados-Membros documentem a informação sobre os perigos e os riscos, bem como a estratégia para limitar os riscos dessas substâncias, e que apresentem os correspondentes dossiês à ECHA até 1 de Dezembro de 2008. Alguns destes dossiês poderão conter uma proposta de restrição.

Estes “dossiês transitórios”, que contêm propostas de restrições, serão remetidos ao CAR e ao CASE para serem analisados como casos de teste, simulando o verdadeiro procedimento de restrições. Estas análises serão utilizadas para facilitar o desenvolvimento de fluxos de trabalho, incluindo os de cooperação entre os dois comités, o conteúdo da verificação de conformidade e os pareceres. Este

⁷ Directiva 76/769/CEE.

⁸ Regulamento (CE) n.º 793/93.

trabalho poderá também contribuir para assegurar o tratamento eficiente destes dossiês após 1 de Junho de 2009, altura em que o título do REACH relativo a restrições já estará em vigor.

3.4 Classificação e rotulagem

Metas-chave para 2009-2012

- Criar um inventário de classificação e rotulagem, colocar a informação não confidencial à disposição do público e gerir a carga de trabalho.
- Gerir com eficácia o procedimento de propostas das ACEM relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias perigosas.
- Transmitir dossiês não finalizados ao abrigo da Directiva 67/548/CEE ao Comité de Avaliação dos Riscos para análise e adopção de pareceres.

A classificação reflecte os perigos das substâncias químicas, e a rotulagem contribui para garantir a segurança no fabrico, na utilização e na eliminação das substâncias.

O Regulamento REACH prevê duas atribuições para a ECHA relacionadas com a classificação e a rotulagem de substâncias perigosas: criar um inventário de classificação e rotulagem e gerir o procedimento de propostas das ACEM relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias. Além disso, o Regulamento CRE permite que os fornecedores de substâncias químicas apresentem propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.

Criação de um inventário de classificação e rotulagem

Até 1 de Dezembro de 2010, a indústria tem de notificar a ECHA em relação à classificação e rotulagem de substâncias colocadas no mercado e que se encontrem nas seguintes condições:

- sujeitas a registo (ou seja, com um limiar igual ou superior a 1 tonelada/ano); ou
- não sujeitas a registo (ou seja, abaixo do limiar de uma 1 tonelada/ano e/ou fora do âmbito do título do REACH relativo ao registo), mas que tenham de ser classificadas como perigosas (estremes ou contidas em preparações) nos termos da Directiva 67/548/CEE ou da Directiva 1999/45/CEE.

A informação de classificação e rotulagem é apresentada integrada nos dossiês de registo ou sob a forma de notificação com o REACH-IT e a IUCLID 5. Estas notificações não estão sujeitas a taxas. A ECHA estudará as possibilidades de simplificação do procedimento de notificação para as PME.

A ECHA armazenará a informação apresentada pela indústria e disponibilizará ao público os elementos não confidenciais através da sua página Web. Além disso, todas as entradas harmonizadas e juridicamente vinculativas, quer as que já se encontrem enunciadas no Anexo I da Directiva 67/548/CEE ou as que venham a ser adicionadas no futuro em conformidade com as normas do REACH e do Regulamento CRE, respectivamente, serão armazenadas no inventário de classificação e rotulagem. A ECHA compara as entradas individuais apresentadas pela indústria com outras entradas existentes no inventário e relativas à mesma substância (harmonizadas ou de outros notificantes). Caso sejam detectadas diferenças nas entradas de diferentes registantes ou notificantes em relação à mesma substância, será solicitado à indústria que envide todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto a uma entrada comum.

Está prevista a recepção de um volume de notificações de classificação e rotulagem que pode atingir as 130 000 notificações até 1 de Dezembro de 2010, sendo o pico principal atingido em 2010. Após essa data, prevê-se que todos os anos sejam recebidos aproximadamente 17 000 dossiês, até 2018.

Todo o processo deverá assentar numa base de TI, sendo alguns casos validados manualmente pelo pessoal da ECHA.

Gestão das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas

As ACEM podem apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas em relação a substâncias CMR, sensibilizantes respiratórios e, caso a caso, substâncias com outros efeitos perigosos. As propostas devem ser acompanhadas da justificação para uma intervenção ao nível comunitário. Nos termos do Regulamento CRE, é necessária a total harmonização da classificação e rotulagem no caso de substâncias activas para biocidas e pesticidas. O procedimento de apresentação de propostas é comparável ao que foi anteriormente descrito em relação à identificação das SVHC.

Nos termos do Regulamento CRE, os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante podem apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas relativas a classes de perigo para as quais não exista uma entrada harmonizada. Podem ainda requerer a utilização de designações químicas “genéricas” alternativas para substâncias contidas em misturas mediante o cumprimento de determinados critérios.

O dossiê da ACEM, do fabricante, do importador ou do utilizador a jusante fornece a base científica que determina se a substância cumpre os critérios supra mencionados. Esse dossiê é analisado no CAR, que emite um parecer sobre a proposta de classificação e rotulagem após ser dada às partes interessadas a oportunidade de se pronunciarem sobre o dossiê. O parecer do CAR é remetido para a Comissão Europeia, à qual cabe tomar a decisão final que dará origem à classificação e rotulagem harmonizadas.

Há uma série de substâncias a aguardar a avaliação da classificação e rotulagem harmonizadas ao abrigo da anterior legislação relativa a substâncias químicas (Directiva 67/548/CEE), devendo estas substâncias ser novamente apresentadas à ECHA pelas ACEM para obtenção de um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (CAR).

3.5 Aconselhamento e assistência através de orientações e do serviço de assistência

Metas-chave para 2009-2012

- Concluir e melhorar o quadro de orientações e aumentar a respectiva acessibilidade.
- Reforçar a rede com serviços de assistência nacionais e promover uma adaptação proactiva às novas necessidades dos utilizadores.

3.5.1 Orientações

As orientações descrevem as formas comumente aceites de cumprir as obrigações do Regulamento REACH, tanto para a indústria como para as ACEM, com o intuito de facilitar a sua aplicação. As orientações funcionam como um quadro de referência rigoroso, que ajuda as empresas e as associações industriais a desenvolverem soluções à medida e específicas para o sector, a fim de cumprirem os respectivos requisitos do REACH. Os documentos de orientação começaram por ser desenvolvidos pela Comissão Europeia, em conjunto com os intervenientes pertinentes nos projectos de implementação do REACH (PIR). À medida que cada PIR foi finalizado, a ECHA assumiu a responsabilidade pelos documentos. Actualmente, a Agência é responsável pela gestão das orientações, incluindo a sua publicação e actualização, bem como pelo desenvolvimento de novas orientações. Com o tempo, as orientações tornar-se-ão a documentação das melhores práticas.

A ECHA obtém sistematicamente as reacções dos utilizadores das orientações e identifica áreas a melhorar em resultado da experiência prática desses utilizadores. Estas reacções são obtidas no âmbito das experiências operacionais da ECHA, do serviço de assistência da ECHA e dos utilizadores de orientações da indústria e das autoridades nacionais. De seguida, procede-se à actualização da parte pertinente das orientações, incluindo a incorporação de experiências com boas práticas e das

evoluções, como a adopção do Regulamento CRE. No período 2009-2012, a ECHA concentrar-se-á na conclusão das orientações gerais, manterá actualizadas as orientações relativas ao registo e aprofundará o desenvolvimento das orientações relativas a cenários de exposição, avaliações da segurança química e requisitos de informação. Além disso, serão desenvolvidas orientações sobre a comunicação de riscos e o registo de substâncias à escala nanométrica.

Em 2008, a fim de assegurar a aceitação mais vasta possível, a ECHA desenvolveu um procedimento de consulta que visa garantir o envolvimento activo dos intervenientes e o acesso a conhecimentos técnicos de alto nível para a actualização das orientações. Para este efeito, a ECHA mantém uma base de dados muito completa de peritos científicos e organizações intervenientes. As actualizações das orientações incluem o desenvolvimento e eventual tradução de documentos explicativos e ferramentas de acesso às orientações, como [Perguntas mais frequentes](#), [Fichas técnicas resumidas](#), páginas na Internet dedicadas a processos específicos do REACH, o REACH Navigator, o desenvolvimento de terminologia do REACH ou [Notas explicativas](#).

3.5.2 Serviço de assistência

O serviço de assistência entrou em funcionamento com a abertura da ECHA em 1 de Junho de 2007 e foi, por isso, a primeira actividade externa regular da ECHA. Presta aconselhamento aos registantes (e outros agentes abrangidos pelo REACH que apresentem dados à ECHA) e a empresas exteriores à UE, apoiando igualmente os utilizadores das aplicações de software IUCLID 5 e REACH-IT. O serviço de assistência da ECHA também tem responsabilidades ao nível da implementação do Regulamento CRE.

Uma importante parte do trabalho do serviço de assistência consiste em apoiar os serviços de assistência nacionais criados pelos Estados-Membros, em particular através da Rede de Correspondentes dos Serviços de Assistência REACH (REHCORN) e da utilização da ferramenta RHEP, uma plataforma de intercâmbio na Internet para a harmonização das respostas às perguntas da indústria. Os picos de trabalho estão previstos para os períodos que antecedem o final dos primeiros dois prazos transitórios de registo, em 2010 e 2013. Poderão registar-se outros picos no contexto de outros processos do REACH. O serviço de assistência da ECHA procurará adaptar proactivamente as suas actividades tendo em consideração os referidos picos.

A ECHA continuará a apoiar e a coordenar a rede de serviços de assistência ao nível nacional e europeu. Serão envidados esforços específicos no sentido de tornar a rede REHCORN mais eficiente e dinâmica, com o objectivo de prestar o melhor serviço possível. Além da harmonização das respostas às perguntas relacionadas com o REACH, um importante aspecto será a continuação do desenvolvimento de conhecimento comum facilmente acessível a todos os agentes pertinentes. Nesta iniciativa inclui-se, *inter alia*, a melhoria da plataforma RHEP na Internet e o incentivo à sua utilização, bem como a promoção de um intercâmbio regular de funcionários dos serviços de assistência nacionais.

3.6 Ferramentas de TI de apoio às operações

Metas-chave para 2009-2012

- Concluir o desenvolvimento das funcionalidades para o REACH-IT.
- Desenvolver outras ferramentas de TI necessárias para as operações, especialmente ferramentas de apoio à avaliação das substâncias.

As principais ferramentas de TI usadas nos aspectos operacionais do REACH são a IUCLID 5 e o REACH-IT. A ECHA utiliza e administra uma série de outras aplicações especializadas, como a ferramenta de CSR, que continuará a ser desenvolvida após o seu lançamento no Outono de 2009. A ECHA está também a desenvolver ferramentas de TI e processos de apoio à definição de prioridades de avaliação dos dossiês de registo.

O REACH-IT é um sistema em linha que gere a comunicação entre a indústria, a ECHA e os Estados-Membros, bem como os fluxos de trabalho internos da ECHA em relação aos processos do REACH. Após a conclusão das funcionalidades iniciais para a indústria em 2008, a ECHA irá assegurar a manutenção e a melhoria da aplicação nos próximos anos. A primeira prioridade será a conclusão do sistema REACH-IT para a gestão da avaliação e outros fluxos de trabalho, bem como a substituição gradual de soluções de recurso. O REACH-IT irá necessitar de muitas actualizações para se tornar um instrumento de apoio eficaz para a indústria, a ECHA, outros reguladores e o público na consulta de bases de dados e na comunicação em linha.

A IUCLID 5 é encarada como a ferramenta-padrão internacional para o armazenamento e intercâmbio de dados relativos às propriedades intrínsecas e perigosas das substâncias químicas. Os dossiês das substâncias químicas têm de ser apresentados à ECHA no formato IUCLID 5. A ECHA presta apoio aos utilizadores finais e é responsável pela gestão do projecto. Novos módulos serão implementados em resposta às necessidades dos utilizadores. As relações com os utilizadores da IUCLID serão formalizadas através do Grupo de Gestão da IUCLID, que manterá um contacto estreito com o grupo de peritos da IUCLID da OCDE.

Além disso, a ECHA criará uma ferramenta de TI global, que facilitará a preparação dos cenários de exposição e dos relatórios de segurança química que são necessários para alguns registos, e disponibilizará ferramentas práticas às empresas para o cálculo dos riscos de emissões químicas. Por último, a Agência concentrará os seus esforços em ferramentas que potenciem a utilização de abordagens computacionais alternativas aos ensaios em animais através da caixa de ferramentas (Q)SAR e outras ferramentas de despistagem semelhantes. Está também prevista a disponibilização de melhorias e funcionalidades adicionais para o processo de registo, as quais foram atrasadas durante as preparações para a entrada em funcionamento, nomeadamente a melhoria do conteúdo e do formato das comunicações geradas automaticamente.

A ECHA desenvolve permanentemente manuais que explicam a utilização das ferramentas de TI e outros aspectos práticos do cumprimento das obrigações previstas no REACH.

3.7 Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento da legislação

A ECHA também prestará o aconselhamento necessário à Comissão para o desenvolvimento continuado do REACH e do Regulamento CRE, de qualquer legislação conexas no domínio das substâncias químicas, bem como das medidas relacionadas com a respectiva aplicação. Este aconselhamento inclui contributos activos para a resolução de problemas novos e emergentes, como as especificidades dos nanomateriais. A ECHA realizará actividades no domínio da divulgação de informações, contribuirá para a avaliação da eficiência e da eficácia do REACH e ajudará a Comissão a preparar a primeira revisão do REACH, que está marcada para 2012.

4 Órgãos da ECHA e actividades de apoio

4.1 Secretariado

Meta-chave para 2009-2012

- Desempenhar as funções que lhe são atribuídas pelo Regulamento REACH com a máxima eficiência, cumprindo os requisitos de boa governação e de boas práticas regulamentares.

O pessoal técnico e administrativo trabalha sob a chefia do Director Executivo e é responsável por dar apoio técnico, científico e administrativo aos comités e ao fórum e assegurar a coordenação adequada entre eles. O secretariado também realiza trabalho no âmbito das operações do REACH e prepara orientações, assegura a manutenção de bases de dados e presta informações e apoio.

4.2 Comitês e fórum

Metas-chave para 2009-2012

- Apresentar os pareceres dentro dos prazos, para que o Director Executivo ou a Comissão Europeia tomem decisões bem fundamentadas e com uma sólida base científica.
- Assegurar o número máximo de acordos por unanimidade no Comité dos Estados-Membros (MSC), em particular tendo em vista a actualização frequente da “lista de substâncias candidatas” a substâncias que suscitam elevada preocupação.
- Melhorar significativamente a harmonização da aplicação do REACH, em particular através da coordenação de projectos harmonizados de controlo do cumprimento.

4.2.1 CAR e CASE

Os comitês são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial para a realização das atribuições da Agência. A ECHA assumiu as funções de determinados comitês da Comissão Europeia no que diz respeito à produção de pareceres científicos no seu domínio de competência. Os membros dos comitês são peritos designados pelo Conselho de Administração da ECHA mediante proposta dos Estados-Membros.

O Comité de Avaliação dos Riscos (CAR) emite pareceres sobre propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias, sobre propostas de restrições de substâncias e sobre pedidos de autorização. O Comité de Análise Socioeconómica (CASE) emite pareceres sobre os factores socioeconómicos relacionados com os pedidos de autorização, sobre a disponibilidade e a viabilidade técnica e financeira de alternativas e sobre propostas de restrições e o respectivo impacto socioeconómico. As actividades dos dois comitês devem ser conduzidas em paralelo e os pareceres devem ser apresentados no prazo de 10 a 18 meses a contar da data de recepção e após consulta pública. O Director Executivo pode também solicitar um parecer ao CAR ou ao CASE sobre qualquer aspecto que se enquadre no respectivo domínio de competência. Os comitês revestem-se da máxima importância para o funcionamento contínuo e eficiente do REACH e para a credibilidade da ECHA, garantindo a sua independência, integridade científica e transparência.

O CAR emite pareceres sobre três processos distintos, mas intimamente interligados. Visto que cada um destes processos pode visar diferentes elementos de avaliação da perigosidade ou dos riscos e da gestão dos riscos, é necessário um vasto leque de conhecimentos especializados. Neles se incluem a competência para avaliar a qualidade e a adequação das avaliações de riscos, bem como as medidas de gestão dos riscos propostas e a competência para aferir a qualidade e a fundamentação científica da aplicação dos critérios em propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.

O CASE emite pareceres sobre um vasto espectro de domínios de competência, incluindo a qualidade e a fundamentação científica das avaliações socioeconómicas relacionadas com a concessão ou recusa de uma autorização, ou com a imposição de uma restrição, a avaliação da disponibilidade, adequação e viabilidade técnica das alternativas, bem como a avaliação da qualidade e da adequação das propostas de restrições. Visto que não existe nenhum outro órgão equiparável ao CASE na legislação anterior relativa às substâncias químicas, o seu arranque constitui um grande desafio.

A ECHA preside e prepara as reuniões de ambos os comitês e dos grupos de trabalho *ad-hoc*, os quais podem ser compostos por membros de ambos os comitês, para facilitar a coordenação dos fluxos de trabalho. Se for necessário, a ECHA também apoia os membros dos comitês que foram designados relatores para dossiês específicos. O número de reuniões depende do trabalho recebido e, consequentemente, também dos Estados-Membros e da Comissão Europeia, por exemplo, enquanto iniciadores de procedimentos de restrições. Está previsto que os comitês se reúnam aproximadamente a cada 2 ou 3 meses.

O trabalho dos dois comités e a coordenação dos pareceres relativos a dossiês com um impacto potencial significativo na indústria constituem um grande desafio, e os prazos previstos para a adopção dos pareceres são muito exigentes. A novidade do CASE é um desafio suplementar, o qual exigirá um sério trabalho metodológico que deverá estar concluído antes de ser necessário analisar os primeiros casos, no final de 2009. É previsível que o trabalho de ambos os comités registe um aumento significativo a partir de 2012.

4.2.2 MSC

O Comité dos Estados-Membros (MSC) da ECHA é composto por membros designados pelos Estados-Membros, os quais são também seus representantes. Este comité tem como objectivo resolver potenciais divergências em projectos de decisões propostos pela ECHA em relação à avaliação das propostas de ensaios ou das verificações de conformidade no âmbito da avaliação dos dossiês, em relação aos projectos de decisões propostos pelos Estados-Membros relativos à avaliação de substâncias e em relação às propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Caso não seja possível chegar a um acordo unânime no MSC, o respectivo parecer é remetido para a Comissão Europeia, para uma decisão definitiva. O comité também emite pareceres sobre as propostas da ECHA em matéria das SVHC prioritárias para autorização e sobre o plano de acção evolutivo comunitário para as substâncias a avaliar.

As atribuições do MSC obrigam a deliberações científicas pormenorizadas sobre um vasto espectro de domínios científicos, que vão desde a melhor utilização dos diferentes métodos de ensaio para obter informação sobre os perigos das substâncias e a avaliação da persistência das substâncias no ambiente até ao acordo em matéria das prioridades das SVHC a incluir na lista das substâncias sujeitas a autorização.

No período compreendido entre 2009 e 2012, é previsível que o MSC seja chamado a pronunciar-se sobre um número gradualmente crescente de projectos de decisões associadas a verificações de conformidade relativas a dossiês de registo. Em simultâneo, é necessário ir actualizando regularmente a “lista de substâncias candidatas” a SVHC. Será necessário um número de reuniões igualmente elevado. O número de projectos de decisões relativos a propostas de ensaios recebido pelo MSC depende do número de projectos de decisões que os Estados-Membros comentarem, mas espera-se que atinja valores na casa das várias centenas por ano durante o período 2010-2012, com um impacto correspondente no número de reuniões do comité. De 2010 a 2012, a avaliação dos dossiês constituirá uma parte substancial do trabalho do MSC. É previsível que o comité comece a trabalhar na avaliação de substâncias em 2012.

4.2.3 Fórum

O Regulamento REACH exige que cada Estado-Membro crie um sistema de controlos oficiais e outras actividades, conforme adequado às circunstâncias. Um controlo do cumprimento eficaz, harmonizado e igual em toda a Comunidade é da máxima importância para a credibilidade e o êxito do REACH. O fórum funciona como uma plataforma para os Estados-Membros trocarem informações e coordenarem as suas actividades relacionadas com o controlo do cumprimento, incluindo do Regulamento CRE. É presidido e coordenado por representantes dos Estados-Membros, mas tem o apoio de um secretariado composto por pessoal da ECHA.

O impacto das conclusões ou iniciativas do fórum dependerá do envolvimento dos membros e da sua capacidade para mobilizar recursos das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Por este motivo, é difícil fazer uma estimativa rigorosa do trabalho do fórum. No entanto, a ECHA realçará a importância do controlo do cumprimento e, sempre que possível, apoiará o envolvimento activo dos Estados-Membros em actividades harmonizadas de controlo do cumprimento.

O fórum realizará actividades incluídas num programa de trabalho actualizado regularmente. O primeiro programa de trabalho já foi estabelecido para o período 2008–2010 e está disponível no sítio Web da ECHA. Nesta fase inicial, o fórum centra as suas actividades na clarificação das atribuições dos agentes de controlo do cumprimento do REACH e na elaboração de melhores práticas. A participação do fórum numa série de “projectos coordenados”, por exemplo, na aplicação da norma “ausência de dados, ausência de mercado” no que diz respeito ao (pré-)registo, revestir-se-á de especial importância.

O fórum desenvolverá estratégias de controlo do cumprimento e estabelecerá critérios mínimos para o controlo do cumprimento do REACH, participando em projectos harmonizados e elaborando materiais de orientação e materiais de formação para os inspectores. Além disso, cooperará com o CAR e o CASE para prestar aconselhamento em matéria de controlo do cumprimento das propostas de restrições de substâncias.

4.3 Câmara de recurso

Metas-chave para 2009-2012

- Tomar decisões de elevada qualidade com celeridade, para aumentar a confiança dos intervenientes no procedimento de recurso.
- Dar resposta ao pico de trabalho que previsivelmente ocorrerá com o primeiro prazo de registo, em 2010.
- Fornecer informações à Comissão, para o ajustamento e melhoria do regulamento interno após os primeiros anos de experiência, a fim de assegurar a eficiência processual.

A câmara de recurso é uma parte integrante da ECHA, mas goza de independência decisória. É composta por um presidente e dois membros, que não podem desempenhar outros cargos na ECHA. Podem ser designados membros adicionais, se for necessário tornar mais célere o processamento dos recursos. Os membros da câmara de recurso são designados pelo Conselho de Administração da ECHA mediante proposta dos Estados-Membros. A câmara de recurso é apoiada nas suas funções pela secretaria.

A câmara de recurso é responsável por decidir os recursos apresentados contra determinadas decisões da ECHA. Entre as decisões das quais é possível recorrer contam-se as rejeições de registos, a partilha de dados, a análise das propostas de ensaios, a verificação de conformidade dos registos, a avaliação de substâncias ou as isenções da obrigação geral de registo para as actividades de investigação e desenvolvimento orientadas para o produto e o processo, bem como, eventualmente ao abrigo do futuro Regulamento CRE, as decisões relativas à utilização de nomes alternativos para as substâncias contidas em misturas. As decisões da câmara de recurso podem ser contestadas mediante recurso para os tribunais comunitários.

O número de recursos apresentados à câmara de recurso depende do número de decisões tomadas pela ECHA. Os meios da câmara de recurso e da respectiva secretaria foram dimensionados no pressuposto de que serão apresentados aproximadamente 200 recursos por ano, excepto em 2010, quando se espera que este número duplique. Estas estimativas serão optimizadas com base na experiência adquirida após 2009.

O principal desafio da câmara de recurso é demonstrar que consegue tomar decisões de elevada qualidade com celeridade e construir uma jurisprudência constante. Será criada uma base de dados muito completa e de fácil utilização contendo a jurisprudência relevante, para que os potenciais recorrentes possam tomar decisões seguras e informadas sobre a opção e a extensão do recurso. A câmara de recurso vai também desenvolver orientações adequadas para o procedimento de recurso, com o objectivo de minimizar os atrasos ou as rejeições causadas por erros processuais.

4.4 Comunicação

Metas-chave para 2009-2012

- Promover a imagem da Agência como um parceiro de confiança.
- Sensibilizar o público em geral e divulgar o REACH, para assistir na sua aplicação.
- Desenvolver competências no domínio do REACH, por exemplo, através da formação de formadores.

A política de comunicação da ECHA encontra-se descrita na *Estratégia de comunicação da ECHA*. As actividades abrangem o intercâmbio interno de informações com os diferentes intervenientes da ECHA, incluindo os comités e o fórum, bem como a comunicação externa com o público em geral.

A comunicação com o público em geral é absolutamente essencial para a ECHA, pois promove o seu objectivo global de abertura e transparência ao mesmo tempo que são cumpridos os requisitos de protecção e segurança dos dados. O objectivo da estratégia de comunicação externa da ECHA consiste em garantir que a função, os valores e o trabalho da Agência são do conhecimento geral e que as actividades de comunicação contribuem para os objectivos operacionais gerais da ECHA. Em complemento das actividades de orientação e do serviço de assistência da ECHA, a comunicação externa melhora o grau de conhecimento do REACH junto das empresas e ao nível dos Estados-Membros. Por conseguinte, para melhorar a comunicação, é necessário monitorizar activamente a informação. Para isso, a ECHA irá continuar a desenvolver a cooperação com os intervenientes, a fim de proporcionar oportunidades de intercâmbio de informação “à medida” e, desde modo, obter reacções e conhecimento técnico especializado. Os *workshops* anuais dos intervenientes da ECHA serão um fórum privilegiado para este tipo de intercâmbio.

Através de coordenação e aconselhamento, a ECHA contribuirá para o desenvolvimento da comunicação eficaz de informação sobre a gestão dos riscos de substâncias químicas ao nível europeu. Com este fim em vista, no período 2009-2012 continuará a ser desenvolvido o trabalho da rede de comunicação de riscos, que foi criada em 2008 com os Estados-Membros e as instituições da UE.

O principal instrumento de comunicação continuará a ser o sítio Web da ECHA, embora os *workshops* anuais dos intervenientes e outros eventos, um serviço de imprensa eficaz e os boletins de notícias electrónicos tendam a ganhar importância à medida que as operações da ECHA amadurecem. Consoante o público-alvo e o tipo de documento, serão facultadas traduções.

Para melhorar o entendimento comum e fornecer informação actualizada sobre a aplicação do REACH, a ECHA dá formação no domínio do REACH a formadores dos Estados-Membros. A ECHA redefinirá e continuará a desenvolver os programas de formação no domínio do REACH para o pessoal da ECHA e peritos dos Estados-Membros que necessitem de estar permanentemente actualizados em relação à evolução técnica e científica mais recente nesta área.

No período até ao primeiro prazo de registo, as principais mensagens de comunicação da ECHA centrar-se-ão na lista de substâncias pré-registadas, nas SVHC, no registo e na partilha de dados, bem como na classificação e na rotulagem. A partir de 2011, o foco passará a incidir sobre a substituição das SVHC, as consultas e a informação sobre substâncias químicas para o público em geral.

4.5 Relações com as instituições da UE e cooperação internacional

Metas-chave para 2009-2012

- Estabelecer boas relações e criar uma rede de colaboração com as instituições da UE e órgãos homólogos da UE.
- Contribuir para o trabalho da OCDE no âmbito do REACH.

4.5.1 Relações de trabalho com as instituições e órgãos da UE

No período 2009-2012, a ECHA continuará a melhorar a sua cooperação com as instituições da UE, em especial o Parlamento Europeu e a Comissão.

O Regulamento REACH proporciona um enquadramento transversal, que é aplicável à maioria das substâncias químicas fabricadas ou colocadas no mercado europeu. Assim, há muitas situações em que o trabalho da ECHA afecta órgãos comunitários envolvidos em legislação sectorial específica relativa à avaliação e gestão dos riscos das substâncias químicas. Por este motivo, a ECHA tem de cooperar com estes órgãos, a fim de evitar a duplicação de trabalho e conflitos entre pareceres científicos, e em particular com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e com o Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho da Comissão Europeia, que se ocupa das questões relacionadas com a protecção dos trabalhadores. Há também alguma cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e com os comités científicos da Comissão Europeia não ligados aos alimentos.

Deverão também ser estabelecidas relações de trabalho com a Agência Europeia do Ambiente (AEA), com o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia (CCI) e com a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA). Além disso, serão estabelecidos contactos com os órgãos de política de investigação e financiamento, incluindo a Direcção-Geral da Investigação da Comissão Europeia, com o objectivo de comunicar as necessidades científicas inerentes ao Regulamento REACH. A ECHA estruturará estas parcerias, por exemplo, através da criação de uma rede de colaboração com órgãos homólogos da UE ou do desenvolvimento de memorandos de entendimento.

4.5.2 Relações de trabalho com organismos de investigação internacionais

A ECHA concentrar-se-á em disponibilizar a informação científica sobre substâncias químicas e em torná-la acessível para fins de investigação. Ao mesmo tempo, a Agência estabelecerá contactos sólidos e profícuos com a comunidade científica, com a comunidade académica e com as agências nacionais, para garantir que as necessidades de investigação inerentes ao REACH são adequadamente comunicadas e que é recebida informação actualizada da comunidade científica.

4.5.3 Relações de trabalho com países terceiros e organizações internacionais

A cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da política para as substâncias químicas insere-se no mandato da Comissão Europeia. A ECHA prestará apoio a estas actividades internacionais a pedido da Comissão.

Foi solicitada a participação da ECHA numa série de actividades da OCDE que são relevantes para a aplicação do REACH, em particular a gestão do projecto do portal global de dados de perigosidade (“Global Portal to Hazard Data”) e o desenvolvimento continuado da caixa de ferramentas QSAR. Foi ainda solicitado à Agência que colaborasse com o grupo de missão para as substâncias existentes e os respectivos subgrupos. A ECHA está também envolvida noutras actividades relacionadas com a OCDE, como a colaboração com o grupo de missão para a avaliação da exposição, o projecto de harmonização dos modelos (“Harmonised Templates Project”) e o trabalho sobre os aspectos dos nanomateriais relacionados com a saúde e o ambiente.

Além das actividades relacionadas com a OCDE, a ECHA apoiará o trabalho da Comissão Europeia no âmbito da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POP). A Agência poderá também organizar conferências conjuntas com a OCDE a respeito de temas específicos. Além disso, a Comissão Europeia solicitou à ECHA que organizasse ou participasse em encontros e conferências com países terceiros dedicados aos requisitos do REACH e que ministrasse a formação adequada. Foi ainda incumbida de ajudar a melhorar a cooperação entre a Comunidade e os países terceiros através da participação no intercâmbio de melhores práticas nos domínios abrangidos pelo seu mandato.

Para garantir a adequada coordenação com a Comissão Europeia nestas áreas, a ECHA baseará as suas actividades num programa de trabalho anual acordado com a Comissão. A Comissão pode, em qualquer altura, solicitar apoio adicional à ECHA.

A ECHA pode convidar representantes de países terceiros para participarem no trabalho da Agência na qualidade de “membros activos” (países terceiros) ou observadores (organizações internacionais). Esta possibilidade é particularmente relevante para os países do EEE, para os países em vias de adesão ou países candidatos e para a OCDE.

5 Gestão, organização e recursos

5.1 Gestão e organização

Metas-chave para 2009-2012

- Melhorar as normas de controlo interno, em particular através da criação de um sistema de gestão dos riscos que abranja toda a *Agência*.
- Desenvolver indicadores de desempenho para dar assistência à gestão da ECHA.

O órgão máximo de decisão da ECHA é o Conselho de Administração com 35 membros: representantes de cada um dos 27 Estados-Membros da UE, três membros que representam a Comissão Europeia, dois membros independentes designados pelo Parlamento Europeu e três representantes de partes interessadas designados pela Comissão (estes últimos sem direito de voto)⁹.

Na fase de arranque, as actividades do Conselho de Administração foram dominadas pela necessidade de estabelecer rapidamente um enquadramento geral que permitisse à Agência atingir a operacionalidade plena. A partir de 2009, o Conselho de Administração poderá concentrar-se em áreas-chave, incluindo a revisão de certas políticas fundamentais. Em simultâneo, o Conselho de Administração continuará a fiscalizar e a adoptar os relatórios anuais, o orçamento e os programas de trabalho anuais e plurianuais da ECHA.

A gestão corrente da ECHA é uma atribuição do Director Executivo, que desempenha as suas funções com independência, sem prejuízo das competências da Comissão Europeia e do Conselho de Administração. Inicialmente, a ECHA foi dividida em três direcções, mas o rápido crescimento da Agência levou à criação de uma quarta direcção no final de 2008. Poderão vir a ser necessários mais ajustamentos à estrutura organizacional. Alguns dos maiores desafios da administração durante o período 2009-2012 serão garantir que as decisões são tomadas em conformidade com os procedimentos operativos normalizados da ECHA e dentro dos prazos legais, que está disponível pessoal suficiente e adequado em tempo útil e que são desenvolvidas ferramentas de TI, que funcionam como previsto. Outros aspectos importantes são a gestão complexa e crítica das receitas, incluindo o reembolso das tarefas executadas pelos Estados-Membros, e assegurar a coerência das comunicações externas.

No período 2009-2012, os requisitos da implementação das normas de controlo interno, de qualidade (ISO 9000:2000) e de gestão da ECHA serão reajustados, a fim de se adaptarem às novas estruturas de uma Agência em franco desenvolvimento e ao nível de risco associado à efectiva execução das operações. Em face do rápido crescimento da ECHA, da progressiva expansão das suas áreas operacionais de base e do seu ambiente de controlo em mudança, é previsível que a avaliação global de riscos e o plano de auditoria conexo, para um período de três anos, sejam actualizados anualmente.

⁹ Futuramente, os Estados do EEE -EFTA terão participação plena no Conselho de Administração, nos comités e no fórum, gozando dos mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros, com excepção do direito de voto.

O aprofundamento da política de segurança da ECHA e a implementação dos planos de acção conexos, tanto ao nível da segurança de TI como da segurança física, foram apontados como uma prioridade para os próximos anos. É necessário reforçar as estruturas da ECHA nessas áreas (TI, gestão de instalações e organização geral), formalizar processos fundamentais, elaborar um plano de continuidade da actividade e desenvolver medidas de sensibilização.

Por último, o Conselho de Administração tem de garantir que a ECHA cumpre os seus deveres em matéria de apresentação de relatórios, em especial no que diz respeito ao primeiro relatório trienal sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio, ao primeiro relatório quinquenal à Comissão Europeia sobre o funcionamento do REACH e ao relatório sobre a utilização segura das substâncias químicas, todos eles com apresentação prevista para 2011. O segundo relatório mencionado será o contributo da ECHA para a revisão das suas operações e o primeiro relatório da Comissão sobre o REACH em 2012.

5.2 Orçamento, finanças e contratos

Metas-chave para 2009-2012

- Continuar a proporcionar um planeamento fiável ao nível orçamental e das actividades.
- Gerir com eficiência as variações esperadas ao nível das receitas provenientes da cobrança de taxas.

Devido ao rápido crescimento das operações da ECHA e à necessidade de garantir que a gestão financeira cumpre as normas e os regulamentos pertinentes da Comunidade Europeia, a função financeira é um processo de apoio fundamental.

A ECHA está dependente das seguintes fontes de financiamento para as suas actividades:

- 1) contribuição comunitária concedida pela autoridade orçamental da UE (ou seja, o Parlamento Europeu e o Conselho);
- 2) receitas provenientes de taxas e emolumentos, que a ECHA aplica pela realização das suas atribuições no âmbito do REACH e do Regulamento CRE. Além disso, uma pequena parte do orçamento da ECHA é financiada pela contribuição do EEE, cujo valor corresponde a uma percentagem da contribuição comunitária; e
- 3) eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros e dos países do EEE.

2009 é o último ano em que, no actual período das Perspectivas Financeiras, a ECHA consta do planeamento da Comissão como beneficiária de uma contribuição comunitária. Assim, não está planeada uma contribuição comunitária para o período 2010-2013. Espera-se, portanto, que, durante este período, a ECHA cubra integralmente as suas despesas com as taxas e honorários aplicados em conformidade com o regulamento de taxas¹⁰.

Tendo em conta que os prazos de registo estabelecidos no Regulamento REACH deverão causar uma variação significativa do nível de receitas da ECHA de ano para ano, com o primeiro pico previsto por volta de 1 de Dezembro de 2010 e abrangendo o volume estimado de 20 000 registos, um planeamento orçamental e uma gestão de tesouraria eficientes serão da máxima importância. Outro factor que confere uma grande relevância a estas actividades de planeamento é o facto de o regulamento de taxas prever a transferência de uma parte das taxas e emolumentos cobrados para as autoridades competentes dos Estados-Membros a título de remuneração por atribuições específicas que lhes foram conferidas. É necessário prever a estas transferências e, simultaneamente, assegurar que sobram recursos financeiros suficientes para a ECHA. Para fazer face aos desafios colocados pela incerteza dos fluxos de receitas, os processos financeiros terão de ser revistos em 2009 à luz dos novos dados produzidos em virtude da publicação da lista de substâncias pré-registadas.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão Europeia.

O actual regulamento financeiro da ECHA também necessita de ser alterado, a fim de permitir que a Agência constitua um nível razoável de reservas a partir das receitas provenientes de taxas e emolumentos de um determinado ano, as quais serão usadas para compensar níveis mais baixos de receitas provenientes de taxas em anos futuros. As disposições relativas à utilização dessas reservas terão de ser definidas e postas em prática durante o ano de 2009.

No que diz respeito aos concursos e adjudicação de contratos, a ECHA continuará a subcontratar uma parte das suas actividades operacionais, a fim de assegurar a aplicação eficiente do Regulamento REACH. O principal contrato-quadro “de serviços sobre questões técnicas, científicas, sanitárias, ambientais e socioeconómicas relacionadas com a aplicação do regulamento REACH”, lançado no início de 2008, expirará em 2012 e, por conseguinte, será lançado um novo concurso com bastante antecipação em relação a essa data, caso a experiência adquirida seja considerada positiva. O cumprimento das metas de desenvolvimento de TIC e a provisão das necessidades administrativas da ECHA também continuarão a gerar uma procura considerável de processos eficientes de concurso e adjudicação de contratos durante o período 2009-2012.

Prevendo dispor dos recursos humanos necessários a partir de 2009, um importante objectivo global da gestão financeira da ECHA consiste em utilizar da melhor forma possível os recursos financeiros disponíveis, em conformidade com os princípios da economia, da eficiência e da eficácia.

5.3 Recursos humanos e infra-estrutura

Metas-chave para 2009-2012

- Assegurar a disponibilidade de recursos humanos de grande qualidade suficientes para o cumprimento dos objectivos da ECHA através do recrutamento em tempo útil e do desenvolvimento contínuo do pessoal existente.
- Assegurar um enquadramento sólido para a gestão e a administração do pessoal da ECHA, incluindo a adequada representação do pessoal.
- Assegurar um ambiente de trabalho de alta qualidade para o pessoal da ECHA e os comités em conformidade com as normas mais exigentes de higiene, segurança e ambiente.
- Assegurar um alto nível de apoio de TI para os processos administrativos, a fim de otimizar a eficiência.

Recursos humanos

A política de recursos humanos da ECHA para o período 2009-2011 está estabelecida no plano plurianual da política de pessoal 2009-2011, o qual prevê que o quadro de pessoal irá mais do que duplicar.

Durante o período abrangido pelo relatório, serão também envidados importantes esforços no sentido de otimizar os procedimentos de administração e gestão de recursos humanos, em particular através da adopção de soluções de TIC adequadas, para reduzir os encargos administrativos inerentes à gestão do quadro de pessoal em crescimento. Será dada prioridade ao desenvolvimento/encomenda e implementação de um procedimento de candidaturas em linha, com o objectivo de racionalizar a selecção de pessoal.

Em 2009, o quadro regulamentar de gestão do pessoal da Agência será finalizado com a adopção pelo Conselho de Administração das normas de execução do Estatuto dos Funcionários, bem como a criação dos órgãos formais de diálogo social na Agência com o estabelecimento do comité do pessoal. Todos os agentes temporários recrutados com um contrato inicial de 5 anos serão submetidos a testes escritos no final do terceiro ano.

A existência de um comité do pessoal facilitará o desenvolvimento de medidas de protecção social dos funcionários destinadas a promover o bem-estar e a integração dos funcionários e das respectivas famílias no seu novo local de trabalho/residência. Os primeiros funcionários da Agência recrutados em

2007 serão elegíveis para promoção em 2009, e a ECHA estabelecerá um exercício anual de reclassificação a partir de 2009 que permitirá promoções com base no mérito.

Continuará a ser desenvolvido um vasto programa de formação versando competências fundamentais de carácter geral, como ferramentas de tecnologias da informação, gestão, controlo e línguas, a fim de assegurar a evolução contínua da carreira para um quadro de pessoal de aproximadamente 500 funcionários até ao final de 2012.

Devido à complexidade das tarefas de carácter científico a realizar, será conferida elevada prioridade à formação em exercício, para uma utilização eficaz dos conhecimentos técnicos especializados do pessoal que contribuiu para a formação da ECHA. Após a formação inicial de carácter geral comum a todos os novos funcionários, serão desenvolvidos e aplicados programas de formação específicos para as funções. Deste modo, a ECHA poderá utilizar os recursos com eficiência e efectuar um planeamento de longo prazo em matéria de necessidades de formação.

Infra-estrutura

As atribuições ao nível da infra-estrutura incluem a gestão das instalações da Agência. A ECHA é agora o único inquilino do edifício, visto que o proprietário se mudou para outro local em Setembro de 2008. O novo contrato de arrendamento de longo prazo proporciona estabilidade a longo prazo para as instalações da ECHA e também contempla uma opção de compra.

A mudança do proprietário desencadeará uma série de medidas infra-estruturais e a adjudicação de contratos de obras de remodelação e de fornecimento de bens e serviços, que necessitam de ser correctamente planeados e executados. As obras de remodelação serão executadas em várias fases, à medida que a ECHA for necessitando de mais espaço.

Está previsto que o centro de conferências nas instalações da ECHA fique operacional em Janeiro de 2009. As instalações do centro de conferências requerem técnicos especializados para assegurar a operação e a manutenção do centro propriamente dito e do moderno equipamento audiovisual que foi instalado.

É necessário assegurar a segurança a longo prazo da ECHA. A Agência realizará avaliações da segurança em conformidade com a norma ISO 27001 e consultas de medicina no trabalho.

5.4 Informática e tecnologias da comunicação

Metas-chave para 2009-2012

- Estabelecer, implementar e manter orientações arquitectónicas para toda a Agência em matéria de infra-estrutura técnica, aplicações, estruturas de dados, processos da actividade e fluxos de trabalho.
- Aplicar, promover e otimizar as melhores práticas de governação na execução de projectos de TI.
- Maximizar e assegurar a continuidade, a eficiência e um elevado nível de segurança em todas as operações da actividade da Agência apoiadas em TI.

A função das TIC na Agência abrange um vasto leque de serviços e dá apoio a uma série de necessidades relacionadas com a actividade. Para se atingir o objectivo de funcionar sem papel e com segurança de dados e para dar resposta à crescente necessidade de ferramentas de TI descrita nas secções anteriores, os serviços de TIC estão organizados em agrupamentos funcionais: gestão da infra-estrutura técnica, supervisão de operações, execução (ou apoio à execução) de grandes projectos, gestão de aplicações essenciais e administrativas (incluindo o sistema de gestão de documentos), prestação de serviços de gestão de projectos e garantia da qualidade nas práticas de gestão de projectos, acompanhamento e aplicação de políticas de segurança.

A partir de 2009, a função das TIC deverá concentrar-se na integração e harmonização das soluções técnicas implementadas para apoiar a legislação do REACH. Nelas se incluem o sistema REACH-IT, todas as aplicações provisórias implementadas no quadro do plano de emergência e os outros sistemas fundamentais existentes (por exemplo, IUCLID5, CSA/CSR, etc.). Em 2009, será realizada uma revisão e consolidação da arquitectura global do REACH-IT em 2009, em conjunto com o reforço e a consolidação da infra-estrutura técnica e dos recursos subjacentes (por exemplo, centro de dados, recuperação de desastres, procedimentos, pessoal) que constituirá o fulcro do processo de integração. As ligações de rede seguras com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) serão expandidas, mantidas e supervisionadas em conformidade com a política e os procedimentos de segurança estabelecidos. Estes últimos serão sujeitos a revisões e optimizações adicionais, em conformidade com a norma ISO 27001.

A partir de 2009, todos os projectos, aplicações e principais sistemas de TI serão geridos de acordo com os procedimentos estabelecidos de governação da Agência e, assim, estarão em conformidade com a capacidade de suporte e manutenção da unidade das TIC e também com as orientações arquitectónicas da ECHA. A rede, as comunicações, a infra-estrutura técnica e o apoio aos utilizadores continuarão a ser alargados e optimizados, para dar resposta ao aumento do número de funcionários.

6 ANEXOS

Anexo 1: Síntese das etapas do REACH e do Regulamento CRE, 2009-2012

Etapas do regulamento

- 2009**
- Lista das substâncias pré-registadas a publicar até 1 de Janeiro (n.º 4 do artigo 28.º)
 - Primeiras recomendações da ECHA relativas à inclusão de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV) até 1 de Junho (n.º 3 do artigo 58.º)
 - Título VIII “Restrições” e Anexo XVII em vigor a partir de 1 de Junho (n.º 4 do artigo 141.º)
(a Comissão compilará o inventário previsto no Anexo XVII até 1 de Junho (n.º 3 do artigo 67.º) e incorporará as eventuais alterações à directiva relativa às limitações desde a sua entrada em vigor.
Entre 1 de Junho de 2009 e 1 de Junho de 2013, os Estados-Membros poderão manter as restrições existentes e mais rigorosas)
 - Directiva 76/769/CEE (directiva relativa às limitações) revogada com efeitos a partir de 1 de Junho
- 2010**
- Primeiro prazo de registo para substâncias de integração progressiva >1000 t/a, R50/53 > 100 t/a e CMR cat.1+2 até 1 de Dezembro de 2010 (n.º 1 do artigo 23.º)
 - Primeiro relatório quinquenal dos Estados-Membros à Comissão sobre o funcionamento do REACH até 1 de Junho de 2010 (n.º 1 do artigo 117.º) – primeiro relatório quinquenal a incluir aspectos de execução (artigo 127.º)
 - Medidas transitórias respeitantes às restrições terminam em 1 de Junho (artigo 137.º)
 - Notificações de classificação e rotulagem em conformidade com o artigo 113.º até 1 de Dezembro (artigo 116.º)¹¹
(o Título XI “Classificação e rotulagem” será integrado no Regulamento GHS após a sua adopção (artigos 41.º a 43.º, n.º 11 do artigo 56.º do COM(2007)355 final))
 -
- 2011**
- Notificações de SVHC em artigos começam a partir de 1 de Junho, seis meses após a inclusão de uma substância na “lista de substâncias candidatas” (n.º 2 do artigo 7.º)
 - Primeiro relatório quinquenal da ECHA à Comissão sobre o funcionamento do REACH até 1 de Junho (n.º 2 do artigo 117.º)
 - Primeiro relatório trienal da ECHA à Comissão sobre métodos de ensaio que não envolvam animais e estratégias de ensaio até 1 de Junho (n.º 3 do artigo 117.º)
 - Primeiro projecto de plano de acção evolutivo comunitário apresentado aos Estados-Membros até 1 de Dezembro (n.º 2 do artigo 44.º)
 - Relatório sobre a utilização segura das substâncias químicas (artigo 36.º-A do Regulamento CRE) até [três anos após a data de publicação no Jornal Oficial]
- 2012**
- Publicação do primeiro relatório quinquenal geral da Comissão Europeia sobre o funcionamento do REACH e o financiamento disponibilizado para o desenvolvimento e a avaliação de métodos de ensaio alternativos até 1 de Junho (n.º 4 do artigo 117.º). Este relatório inclui a revisão pela Comissão do requisito de registo 1-10t/a como base para eventuais propostas legislativas (n.º 3 do artigo 138.º)
 - Revisão pela Comissão do âmbito do regulamento como base para eventuais propostas legislativas até 1 de Junho (n.º 6 do artigo 138.º)
 - Revisão da ECHA até 1 de Junho (n.º 2 do artigo 75.º)
 - Prazo para os projectos de decisão da ECHA relativos às propostas de ensaios dos registos recebidos até 1 de Dezembro de 2010 expira em 1 de Dezembro (n.º 2, alínea a) do artigo 43.º)

¹¹ Artigo 41.º do Regulamento CRE após a entrada em vigor deste regulamento.

Anexo 2: Receitas e despesas da ECHA 2009-2012 (incluindo o plano de recrutamento)¹²

Actividades	2009						2010					
	Pessoal			Despesas (milhares de euros)			Pessoal			Despesas (milhares de euros)		
	AD + AST	Outro pessoal	TOT	Título I	Título II	Título III	AD + AST	Outro pessoal	TOT	Título I	Título II	Título III
3.0 Actividades operacionais (Gestão, coordenação e apoio)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registo e pré-registo	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Avaliação	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Autorização e restrição	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Classificação e rotulagem, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Aconselhamento e assistência	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Ferramentas de TI para as operações	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Órgãos da ECHA e actividades de apoio												
4.1 Secretariado												
4.2 Comitês e fórum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Câmara de recurso	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Comunicação (incl. traduções)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Relações com a UE e relações intern.	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Gestão, organização e recursos						1 910						2 240
5.1. Gestão da ECHA (incl. CA + acons. jurídico)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Orçamento, finanças e aprovisionamento	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Recursos humanos e infra-estrutura	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 TIC	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
TOTAL	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Receitas	2009		2010	
	Receitas (milhares de euros)		Receitas (milhares de euros)	
Taxas e emolumentos	3 593		333 701	
Contribuições da CE	70 908		0	
Países terceiros (EFTA)	1 511		0	
Outras (juros bancários, etc.)	160		700	
TOTAL	76 172		334 401	

¹² Síntese explicativa. Note-se que as estimativas do orçamento de 2009 são inferiores às enviadas à Comissão e à autoridade orçamental com o anteprojecto de orçamento para 2009

Actividades	2011						2012					
	Pessoal			Despesas (milhares de euros)			Pessoal			Despesas (milhares de euros)		
	AD + AST	Outro pessoal	TOT	Título I	Título II	Título III	AD + AST	Outro pessoal	TOT	Título I	Título II	Título III
3.0 Actividades operacionais												
(Gestão, coordenação e apoio)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registo e pré-registo	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Avaliação	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Autorização e restrição	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Classificação e rotulagem, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Aconselhamento e assistência	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Ferramentas de TI para as operações	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Órgãos da ECHA e actividades de apoio												
4.1 Secretariado												
4.2 Comitês e fórum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Câmara de recurso	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Comunicação (incl. traduções)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Relações com a UE e relações intern.	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Gestão, organização e recursos						2 188						2 349
5.1. Gestão da ECHA (incl. CA + acons. jurídico)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Orçamento, finanças e aprovisionamento	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Recursos humanos e infra-estrutura	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 TIC	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
TOTAL	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Receitas	2011		2012	
	Receitas (milhares de euros)		Receitas (milhares de euros)	
Taxas e emolumentos		13 546		26 648
Contribuições da CE		0		0
Países terceiros (EFTA)		0		0
Outras (juros bancários, etc.)		5 300		3 800
TOTAL		18 846		30 448