

Relatório Geral 2014



Declaração de exoneração de responsabilidade

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

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

Linha telefónica gratuita (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

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

Estão disponíveis mais informações sobre a União Europeia na Internet (<http://europa.eu>). Uma ficha catalográfica figura no fim desta publicação.

Relatório Geral 2014

Helsínquia, março de 2015

Doc: MB/04/2015 final adotado em 20.03.2015

Referência: ED-AG-15-001-PT-N

ISBN: 978-92-9247-351-8

ISSN: 1831-7227

Data publ.:

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

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

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

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de emissão) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

Índice

Lista de acrónimos	5
PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO	7
Destaques - Síntese	10
Objetivos estratégicos da ECHA 2014-2018 – Resultados	13
1. Implementação dos processos regulamentares	18
1.1. Registo, partilha e divulgação de dados (Atividade 1)	18
1.2. Avaliação (Atividade 2)	29
1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)	34
1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)	43
1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)	47
1.6. PIC (Atividade 17)	50
1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)	52
1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)	56
1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)	60
2. Órgãos e atividades de carácter transversal da ECHA	64
2.1. Comitês e Fórum (Atividade 8)	64
2.2. Câmara de Recurso (Atividade 9)	72
2.3. Comunicações (Atividade 10)	75
2.4. Cooperação internacional (Atividade 11)	78
3. Gestão, organização e recursos	81
3.1. Gestão (Atividade 12)	81
3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)	84
3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)	87
3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)	91
4. Riscos para a Agência	94
ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2014	95
ANEXO 2: Pressupostos de base	106
ANEXO 3: Recursos em 2014	109
ANEXO 4: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)	110
ANEXO 5: Avaliação do Relatório Anual de Atividades Consolidado de 2014 pelo Conselho de Administração	111

Lista de acrónimos

CPB	Comité dos Produtos Biocidas
RPB	Regulamento relativo aos produtos biocidas
C & R	Classificação e rotulagem
AC	Agente contratual
VC	Verificação da conformidade
GC	Grupo de Coordenação
Chesar	Ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i>)
CRH	Classificação e rotulagem harmonizadas
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CoRAP	Plano de ação evolutivo comunitário
CSA	Avaliação da segurança química
CSR	Relatório de segurança química
AND	Autoridades nacionais designadas
DU	Utilizador a jusante
eChemPortal	Portal global de informações sobre substâncias químicas da OCDE
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
GCE	Gestão de Conteúdos Empresariais
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
ENES	Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas
ES	Cenário de exposição
UE	União Europeia
FAQ	Perguntas Mais Frequentes
Fórum	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento
HelpNet	Rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE
RH	Recursos Humanos
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
IPA	Instrumento de Assistência de Pré-Adesão
SGQI	Sistema de Gestão da Qualidade Integrada
ISO	Organização Internacional de Normalização
TIC	Tecnologias da Informação e da Comunicação
RI	Requisitos de informação
TI	Tecnologias da Informação
IUCLID	Base de dados Internacional de Informações Químicas Uniformes

CCI	Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia
PTP	Programa de Trabalho Plurianual
CA	Conselho de Administração
EM	Estado-Membro
CEM	Comité dos Estados-Membros
ACEM	Autoridade Competente do Estado-Membro
NeRSAP	Rede de profissionais de análise socioeconómica e análise de alternativas do REACH (<i>Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners</i>)
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
Odyssey	Sistema de apoio ao processo de avaliação da ECHA
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PIC	Prévia informação e consentimento
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
R4BP 3	Registo de produtos biocidas
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
RIPE	Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento
OGR	Opção de gestão de riscos
AOGR	Análise das opções de gestão de riscos
ASE	Análise socioeconómica
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
PME	Pequenas e Médias Empresas
RCP	Resumo das Características do Produto
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
AT	Agente Temporário
PE	Proposta de ensaio
APE	Análise da proposta de ensaio
ONU	Organização das Nações Unidas
GHS da ONU	Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos das Nações Unidas.
PT	Programa de Trabalho

PREÂMBULO DO DIRETOR EXECUTIVO

«O ano da construção do futuro»

Bem-vindos a este relatório da ECHA sobre as nossas atividades em 2014 - o ano da construção do futuro. Tenho o prazer de informar que a ECHA realizou um trabalho de base muito produtivo e espero que gostem de ler sobre isso nestas páginas. Neste breve prefácio, gostaria de destacar quatro resultados tangíveis.

Em primeiro lugar, o trabalho de preparação para o prazo de registo de 2018. Embora ainda não seja possível ter uma ideia clara do número de empresas, substâncias e dossiês envolvidos neste último prazo, sabemos que a combinação dos três dará um número muito mais elevado do que para os prazos de registo anteriores. Tendo esta ideia presente, adotámos uma abordagem radical para analisar os nossos processos de registo, bem como as ferramentas e o material de apoio disponíveis, e envidámos esforços no sentido de simplificar e clarificar, sempre que tal foi possível. Dispomos agora de um plano claro para ajudar as empresas menos experientes, designado «Roteiro REACH 2018». Estamos determinados a assegurar que, com a ajuda dos serviços de assistência nacionais, todas as empresas que pretendam cumprir as suas obrigações o possam fazer, independentemente da sua dimensão.

Em segundo lugar, a nossa abordagem à conformidade dos dossiês de registo foi revista com base na experiência adquirida nos primeiros cinco anos. A «nova estratégia de verificação da conformidade» garantirá que damos prioridade às substâncias que suscitam mais preocupação para a saúde humana e para o ambiente.

Em terceiro lugar, continuamos a prossecução do objetivo político da UE de incluir todas as substâncias que suscitam elevada preocupação pertinentes na Lista de substâncias candidatas a autorização até 2020. Em conjunto com as autoridades dos Estados-Membros, prosseguimos a análise das substâncias que suscitam preocupação e estamos, gradualmente, a chegar a um entendimento comum quanto à necessidade de introduzir novas medidas de gestão dos riscos. Também é possível consultar no nosso sítio Web as substâncias que são, ou poderão ser, objeto de medidas de gestão dos riscos na UE.

Em quarto lugar, elaborámos a nossa «estratégia da ciência regulatória», que define as orientações para promover a pesquisa e o desenvolvimento do conhecimento nas áreas científicas que são de interesse regulamentar, como a nanotecnologia e a desregulação endócrina.

Ao mesmo tempo que constrói o futuro, a ECHA depara-se com cortes nos recursos, pelo que tentamos progredir da forma mais eficiente e menos onerosa possível no trabalho relacionado com os dois regulamentos que passaram recentemente a fazer parte das nossas competências. Em particular, começámos a trabalhar em projetos de eficiência a nível da agência que se baseiam no conceito de gestão simplificada.

Por último, gostaria de mencionar um desenvolvimento significativo para nós. Tal como muitas das vossas organizações, tentámos criar uma gestão de qualidade nos nossos métodos de trabalho. Este esforço culminou com a atribuição da certificação ISO para os nossos processos REACH e CRE.

Estou convencido de que estamos agora bem equipados para enfrentar os desafios do nosso primeiro plano estratégico: preparámo-nos bem, estamos altamente motivados para ter sucesso e temos ligações fortes com as nossas partes interessadas, relações de estreita colaboração com os Estados-Membros e uma cooperação produtiva com a

Comissão Europeia e o Parlamento Europeu.

Geert Dancet
Diretor Executivo

Mandato jurídico da ECHA

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) é um organismo da União Europeia (UE) criado em 1 de junho de 2007 pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

A ECHA foi criada com o objetivo de gerir, e em alguns casos executar, os aspetos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento REACH e assegurar a harmonização de todos esses aspetos a nível europeu. Faz ainda parte das suas funções a gestão das atividades relacionadas com a classificação e rotulagem de substâncias químicas, as quais são reguladas desde 2009 pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE).

Em 2012, o mandato da ECHA foi alargado pelo Regulamento (CE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas: o «Regulamento relativo aos Produtos Biocidas».

A reformulação do «Regulamento PIC» (o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos) entrou igualmente em vigor em 2012. Determinadas funções relacionadas com o Regulamento PIC foram transferidas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão Europeia para a ECHA em 2014.

Estes atos legislativos são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros (EM), sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

Missão, visão e valores da ECHA

Missão	Valores
<p>A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras da implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objetivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade.</p> <p>A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitam preocupação.</p>	<p>Transparência Envolvemos ativamente os nossos parceiros de regulação e as partes interessadas nas nossas atividades e somos transparentes no nosso processo de decisão. Fazemo-nos entender com clareza e somos fáceis de contactar.</p> <p>Independência Somos independentes de todos os interesses externos e imparciais no nosso processo de decisão. Consultamos elementos do público abertamente antes de adotarmos muitas das nossas decisões.</p> <p>Credibilidade As nossas decisões baseiam-se em critérios científicos e são coerentes. A responsabilização e a segurança das informações confidenciais são pedras angulares de todas as nossas ações.</p> <p>Eficiência Seguimos objetivos bem definidos, somos empenhados e procuramos sempre utilizar os recursos de uma forma sensata. Regemos a nossa atividade por padrões</p>
Visão	

A ECHA aspira a tornar-se a principal autoridade reguladora mundial para a segurança dos produtos químicos.	de elevada qualidade e respeitamos os prazos. Compromisso com o bem-estar Promovemos a utilização segura e sustentável dos produtos químicos com o objetivo de melhorar a qualidade da vida humana na Europa e proteger e melhorar a qualidade do ambiente.
---	--

Destaques - Síntese

A ECHA iniciou a prossecução dos quatro objetivos estratégicos, conforme planeado, centrando-se na reavaliação da estrutura das suas operações e dos seus recursos, em cooperação com as partes interessadas e o Conselho de Administração, tendo aprovado novas estratégias e roteiros e introduzido melhorias na eficiência. Embora a ECHA não tivesse como prioridade os resultados em termos de produtividade no início deste primeiro ano do plano estratégico quinquenal, tendo em conta os dados das avaliações efetuadas para acompanhamento do progresso, verificaram-se avanços na prossecução de cada um dos quatro objetivos estratégicos (ver resultados no próximo capítulo).

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

No âmbito da atividade de registo, o ano de 2014 decorreu normalmente no que respeita à aplicação do REACH, contudo, o número de atualizações de dossiês foi muito superior ao esperado. Relativamente à qualidade dos dossiês, o trabalho desenvolvido pela ECHA na análise dos dossiês de registo, que incidiu na melhoria da identificação da substância nos dossiês, através de uma campanha por carta, resultou num elevado número de atualizações. Além disso, as verificações da identificação da substância foram incluídas na ferramenta Assistente de Validação, o que permite às empresas verificarem, de uma só vez, a integralidade e a eventual existência de anomalias observadas com mais frequência nos seus dossiês antes de os enviarem à ECHA.

Com base numa consulta exaustiva às partes interessadas, a ECHA criou um roteiro para o último prazo de registo em 2018, com planos para melhorar as ferramentas de TI, os processos e o apoio às empresas, tendo em especial atenção os desafios enfrentados pelas PME.

As novas páginas Web relativas ao Registo REACH de 2018, lançadas no outono de 2014, constituem um exemplo desta abordagem, ao apresentarem as informações em três níveis de complexidade e de acordo com sete etapas que os potenciais registantes devem seguir.

A ECHA cumpriu os seus objetivos em matéria de avaliação de dossiês, tendo dedicado mais recursos ao processo de decisão final na sequência de projetos de decisão emitidos em anos anteriores e ao acompanhamento de decisões em matéria de avaliação adotadas também em anos anteriores, com vista a assegurar a conformidade dos dossiês. Para o efeito, contou com a colaboração das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. Em paralelo, a ECHA desenvolveu uma nova estratégia para a verificação da conformidade, centrada na seleção de substâncias que podem suscitar preocupação e numa avaliação mais completa dos perigos, da utilização e da exposição, bem como na sua implementação para o período de 2015-2018.

O desenvolvimento do sítio Web de divulgação renovado, cuja publicação está prevista para 2015, prosseguiu. Os elementos principais do futuro sítio Web, tais como os perfis resumidos e os cartões de informação sobre as substâncias, foram alvo de ampla consulta junto das partes interessadas da ECHA e aprovados por estas.

2. Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista a identificar e gerir os produtos químicos que suscitam preocupação

O plano de implementação do «Roteiro da UE para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e para a implementação das medidas de gestão de riscos no âmbito do REACH até 2020» forneceu a base para o trabalho da ECHA no domínio da identificação de substâncias candidatas para posterior adoção de medidas regulamentares. O trabalho realizado em 2014 criou as bases para a análise (*screening*) eficiente e eficaz das informações de registo, permitindo a identificação de substâncias candidatas para posterior análise manual e eventual intervenção regulamentar. A análise da opção de gestão dos riscos (AOGR) tornou-se um método normalizado para promover o entendimento comum entre as autoridades sobre a necessidade e o tipo de outras medidas regulamentares. A meta provisória fixada pela Comissão para a análise da opção de gestão de riscos para 80 substâncias até ao final de 2014 foi cumprida.

No total, foram adicionadas à lista de substâncias candidatas 10 substâncias que suscitam elevada preocupação. A ECHA apresentou à Comissão a quinta recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de substâncias sujeitas a autorização e elaborou a sua sexta recomendação, adotando a nova abordagem de definição de prioridades, a qual se baseia na utilização de dados de registo e outros dados REACH/CRE. A ECHA iniciou a publicação, no seu sítio Web, de informações específicas sobre as substâncias no âmbito da análise da opção de gestão dos riscos, incluindo os resultados das análises concluídas, o que permitiu à indústria e a outras partes interessadas acompanharem mais de perto a implementação do roteiro.

A ECHA publicou a segunda atualização do Plano de ação evolutivo comunitário para 2014–2016, que contém 120 substâncias. Os critérios estabelecidos em 2011 para a definição de substâncias prioritárias foram considerados ainda válidos e em consonância com o roteiro SVHC para 2020. Os métodos utilizados pelos diferentes Estados-Membros responsáveis pela avaliação foram alinhados e harmonizados com base nas recomendações da ECHA e nas orientações formuladas num *workshop* destinado a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação e partes interessadas acreditadas. O número de decisões relativas à avaliação de substâncias também aumentou, bem como o número de recursos associados.

O arranque efetivo do processo de pedido de autorização deu-se em 2014. A ECHA recebeu 19 pedidos de autorização que abrangem 33 utilizações diferentes para cinco substâncias que suscitam elevada preocupação incluídas na Lista de substâncias sujeitas a autorização. O RAC e o SEAC adotaram 21 pareceres conjuntos, para os quais os comités demoraram, em média, sete meses para aprovar os projetos de decisão, um prazo substancialmente inferior aos 10 meses estipulados no Regulamento REACH. Em geral, tendo em conta a novidade do processo e o reconhecimento de que todas as partes se encontram numa fase de aprendizagem, o processo relativo aos pedidos de autorização funcionou bem em termos de qualidade e eficiência e cumpre os objetivos estabelecidos pelo REACH.

A ECHA trabalhou na elaboração de duas novas propostas de restrição, nomeadamente sobre o éter decabromodifenílico, um retardador de chama, e elaborou dois relatórios de revisão. O RAC adotou cinco pareceres de restrição e o SEAC quatro. A ECHA, a Comissão e os Estados-Membros trabalharam em conjunto no grupo de trabalho para a eficiência da restrição (RETF, *Restriction Efficiency Task Force*) e elaboraram 57 recomendações destinadas a reforçar a eficiência do processo de restrição.

No total, o RAC adotou 51 pareceres sobre classificação e rotulagem harmonizadas, um aumento significativo face aos anos anteriores. A base de dados do inventário de classificação e rotulagem é atualizada regularmente com notificações novas e

atualizadas. A base de dados contém atualmente mais de 6,1 milhões de notificações que abrangem cerca de 125 000 substâncias distintas.

3. Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e regulamentar dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes

A estratégia da ciência regulatória da ECHA foi concluída e publicada no início de 2015. A estratégia coordena as atividades da ECHA em matéria de ciência regulatória, por exemplo, através da definição de prioridades, da utilização de uma abordagem baseada na procura para responder às necessidades operacionais e da clarificação da função da ECHA na interação com projetos de investigação e desenvolvimento (por exemplo, o projeto Horizonte 2020). A ECHA introduziu as bases para o reforço proativo das capacidades científicas do seu próprio pessoal, estabelecendo um método para a gestão sistemática das competências.

O trabalho científico da ECHA prosseguiu através de contributos para o trabalho da OCDE (diretrizes de ensaio, alternativas a ensaios em animais), do desenvolvimento de um quadro de avaliação do método comparativo por interpolação (QAMCI) e dos nanomateriais.

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

A ECHA assumiu o apoio ao Programa de Análise de substâncias ativas do Centro Comum de Investigação da Comissão e conseguiu acelerar significativamente as avaliações, o que se traduziu pela adoção de 34 pareceres pelo Comité dos Produtos Biocidas. A Agência emitiu igualmente as suas primeiras decisões sobre diferentes tipos de pedidos, ajudou os agentes com obrigações a dar resposta a um número cada vez maior de pedidos de informação, melhorou a ferramenta informática R4BP e publicou diversos documentos de orientação. De um modo geral, importa referir que a ECHA realizou as atividades no âmbito dos produtos biocidas sob fortes restrições orçamentais e de recursos humanos. O número muito inferior de pedidos em comparação com o que estava inicialmente previsto resultou numa receita de taxas significativamente inferior, o que deu origem a fortes restrições financeiras para a Agência.

As operações no âmbito do Regulamento PIC foram transferidas com sucesso para a ECHA em março de 2014, o que permitiu o processamento pacífico de mais de 5 000 notificações PIC. O novo sistema de TI, designado ePIC, foi lançado em setembro e o novo guia de orientação foi publicado em dezembro.

A fim de reforçar a eficiência do trabalho dos comités, o RAC e o SEAC aprovaram um procedimento de trabalho simplificado para a elaboração e aprovação de pareceres em matéria de autorizações e restrições.

A ECHA recebeu a certificação ISO 9001 para a gestão e execução dos aspetos técnicos, científicos e administrativos da implementação dos regulamentos REACH e CRE e para o desenvolvimento de aplicações de TI de apoio.

A ECHA atingiu os seus objetivos em matéria de recursos humanos e financeiros e explorou a forma de dar resposta ao corte de 10 % dos efetivos para o período de 2014-2018 sem observar efeitos demasiado negativos no seu planeamento estratégico. Os sistemas administrativos de TI foram melhorados através da entrada em funcionamento do sistema de gestão de recursos humanos.

Objetivos estratégicos da ECHA 2014-2018 – Resultados

Os quatro objetivos estratégicos da ECHA foram definidos no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018 adotado pelo Conselho de Administração em 26 de setembro de 2013. A ECHA elaborou medidas para acompanhar o progresso na consecução destes objetivos. Os primeiros resultados são apresentados a seguir:

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

A área de ação «melhoria da qualidade da informação nos dossiês» é avaliada com base em quatro indicadores que abrangem quatro partes diferentes do dossiê e diversos aspetos da qualidade da informação. Os indicadores não devem ser considerados como valores absolutos de qualidade nem constituem uma avaliação direta da conformidade com os requisitos de informação, sendo antes avaliações de determinadas anomalias ou inconsistências. No entanto, a evolução ao longo do tempo permite acompanhar o progresso com vista à realização do Objetivo Estratégico 1, bem como indicar as partes dos dossiês que devem ser objeto de medidas específicas.

Em geral, a qualidade dos dossiês tem aumentado desde 2010, ou seja, a qualidade dos novos registos ou atualizações apresentados em 2014 é superior em comparação com os anos anteriores. Os principais melhoramentos são observados nas áreas afetadas pelas medidas da ECHA e são explicados a seguir:

- Identificação da substância: em comparação com os valores de referência de 2013, aumentou o número de dossiês recebidos em 2014 que não apresentavam insuficiências (de 71 % para 78 %), o que demonstra o impacto das decisões relativas à verificação da conformidade, da campanha por carta sobre este tema realizada em 2014 pela ECHA e de outras medidas de apoio em vigor desde 2010.
- Utilizações para substâncias registadas como substâncias intermédias: a análise dos resultados históricos mostra claramente que a campanha por carta realizada em 2012 com o objetivo de prestar informações sobre utilizações de substâncias intermédias teve como resultado não só uma melhoria significativa dos dossiês abrangidos pela campanha, como também dos dossiês apresentados para o prazo de registo de 2013 ou em 2014, que provaram ter qualidade suficiente (96 % sem inconsistências).
- Perigo: o indicador mostra o número de dossiês para os quais não foram identificadas deficiências na análise informática realizada às informações apresentadas sobre perigos físico-químicos, para o ambiente e para a saúde humana. Embora se observe uma melhoria constante neste indicador, em especial nas áreas que suscitam preocupação abrangidas pela atividade de verificação da conformidade, este permanece num nível relativamente baixo (39 % em 2014). Esta será a prioridade no futuro próximo, em conformidade com a estratégia da ECHA sobre verificações da conformidade¹ e outras ações discutidas no *workshop* relacionado, em 2014².

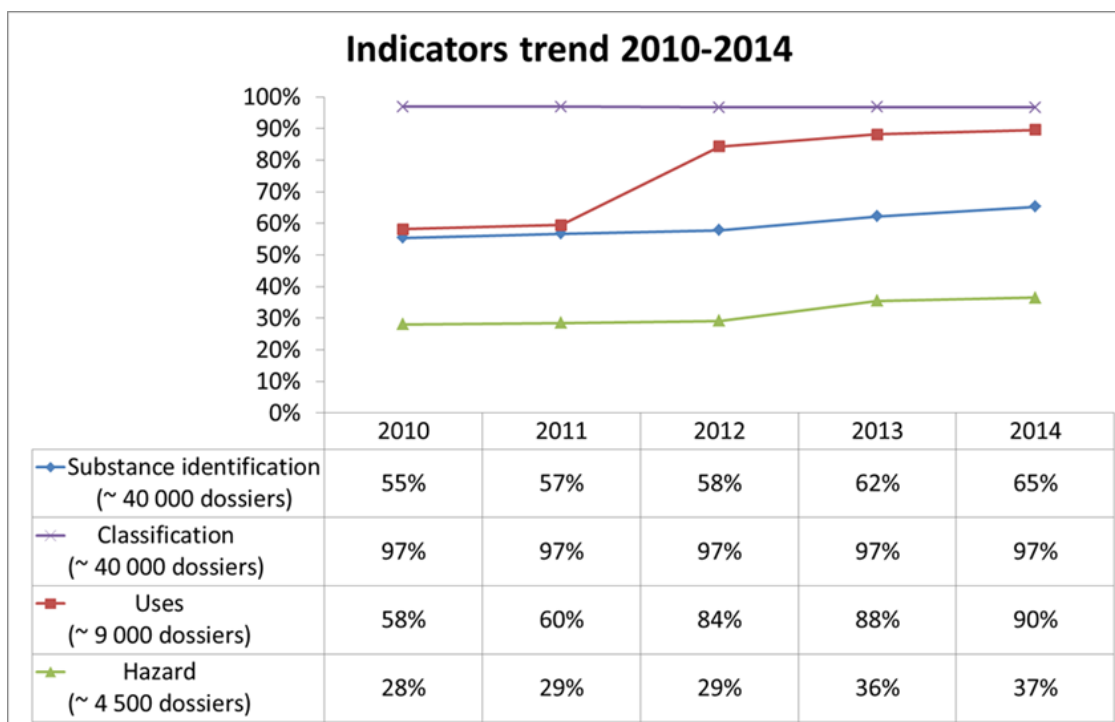
O quarto indicador, Classificação, que mostra o número de dossiês nos quais os registantes aplicaram adequadamente a classificação harmonizada às suas substâncias,

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Ata do *workshop* sobre a estratégia de verificação da conformidade, 31 de abril e 1 de maio de 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

tendo em conta a sua composição detalhada, tem um valor elevado constante desde 2010 (96 % em 2014). Afigura-se desnecessário mobilizar recursos para melhorar este indicador, com a exceção de preocupações específicas, como os dossiês de substâncias com possíveis propriedades cancerígenas, mutagénicas ou com efeitos tóxicos na reprodução (CMR).³

Quadro 1 - Resultados acumulados para 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Evolução dos indicadores em 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identificação da substância (~ 40 000 dossiês)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Classificação (~ 40 000 dossiês)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Utilizações (~ 9 000 dossiês)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Perigo (~ 4 500 dossiês)

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

Foi desenvolvido um conjunto de indicadores para medir o progresso da implementação do objetivo estratégico 2 («Mobilizar as autoridades para a utilização inteligente dos dados, com vista a identificar e fazer face aos produtos químicos que suscitam preocupação») em estreita coordenação com os indicadores de acompanhamento do progresso que serão utilizados no relatório anual sobre o roteiro SVHC (substâncias que suscitam elevada preocupação). Os indicadores centram-se em três áreas: 1) análise das substâncias; 2) avaliação das substâncias; e 3) gestão regulamentar dos riscos.

No que respeita à análise das substâncias, concluiu-se que mais de 80 % das substâncias selecionadas com recurso a ferramentas de TI necessitam de medidas de acompanhamento complementares. Assim, a utilização inteligente dos dados armazenados pela ECHA através de uma análise informática constitui uma forma muito

³ Referência ao estudo CMR publicado

viável de identificação de (potenciais) substâncias que suscitam preocupação e continuará a ser utilizada. Caso seja necessário, será aperfeiçoada nos próximos anos. No total, 17 Estados-Membros e países do EEE participaram na análise manual em 2014.

É demasiado cedo para retirar conclusões sobre a evolução, a eficácia e a eficiência da avaliação das substâncias, uma vez que a experiência prática tem apenas dois anos e, para a maioria das substâncias, o processo não está concluído. Os dados relativos a 2012 e 2013 indicam uma elevada percentagem de substâncias para as quais são necessárias informações complementares. Apenas num número reduzido de casos (quatro) não foram consideradas necessárias medidas regulamentares. Cerca de três quartos dos Estados-Membros estão a realizar avaliações de substâncias, mas a redução da participação no ano transato foi prejudicial.

Cerca de um terço dos Estados-Membros apresentaram propostas de medidas de gestão regulamentar dos riscos ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE, o que ainda é pouco. A percentagem de conclusões relativas a análises das opções de gestão dos riscos que é objeto de acompanhamento é igualmente baixa (17 %), mas esta situação está relacionada com o facto de, para muitas substâncias, as conclusões serem muito recentes e, por conseguinte, não ter havido tempo suficiente para iniciar as medidas de acompanhamento.

3. Fazer face aos desafios científicos, servindo de plataforma para o reforço da capacidade científica e reguladora dos Estados-Membros, das instituições europeias e de outros intervenientes

O objetivo estratégico 3 visa facilitar as atividades da ECHA no âmbito dos objetivos estratégicos 1 e 2 (função catalisadora), embora não tenham sido definidas metas operacionais independentes para este objetivo no Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018. No entanto, foram descritas várias tarefas no âmbito deste objetivo, subdivididas em três áreas prioritárias: estratégia da ciência regulatória, reforço das capacidades e competências e funcionamento como plataforma para a ciência regulatória.

As atividades selecionadas que são consideradas especialmente importantes ou representativas para a área prioritária em questão – as etapas – são mencionadas no anexo do Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018. A sua realização é fundamental para a área prioritária especificada, bem como para o sucesso da ECHA no cumprimento das metas no âmbito deste objetivo. Por conseguinte, é avaliado o desempenho da ECHA enquanto organização no que respeita a estas etapas. A taxa global de implementação das etapas em 2014 foi elevada.

A Estratégia da ciência regulatória foi desenvolvida e comunicada com êxito dentro e fora da ECHA. A estratégia identifica áreas prioritárias de relevância prática para o trabalho da ECHA. As áreas prioritárias constituirão as bases para os esforços em matéria de reforço da capacidade interna da ECHA e para orientar as atividades de investigação e desenvolvimento para um nível elevado na comunidade da investigação, em cooperação com a DG Investigação da Comissão.

O desenvolvimento de um sistema de gestão do conhecimento da ECHA, seguido da elaboração do mapa de competências, foi implementado com êxito em 2014, o que permitirá à ECHA iniciar uma avaliação sistemática e regular das insuficiências identificadas em matéria de competências e identificar, ao nível da ECHA, as medidas e projetos necessários para o reforço das capacidades.

Para poder «funcionar como uma plataforma», a ECHA realizou as seguintes atividades: o *workshop* científico sobre nanomateriais, a criação de uma rede de análise socioeconómica, o acompanhamento do segundo relatório sobre alternativas de ensaio, o desenvolvimento de um quadro de avaliação de métodos comparativos por interpolação

e a revisão de acordos internacionais bilaterais. Estas atividades tiveram como finalidade desenvolver um tema específico no domínio da ciência regulatória, comunicar resultados importantes (provisórios) às partes interessadas pertinentes ou estabelecer o modo de cooperação e os métodos de trabalho adequados para futuros intercâmbios. Os parceiros externos que participaram nestas atividades manifestaram a sua satisfação com as iniciativas e os contributos da ECHA.

Por outro lado, as partes interessadas responderam às perguntas sobre a capacidade da ECHA de atuar como uma plataforma de excelência em matéria de ciência regulatória no inquérito que lhes foi dirigido em 2014, tendo manifestado um nível de satisfação médio. As respostas mostraram que a ECHA é considerada capaz de um desempenho excelente, mas necessita de ser mais interventiva, rápida e visível: embora as partes interessadas apreciem os esforços da ECHA no sentido de organizar e contribuir para discussões relevantes no domínio da ciência regulatória, a Agência deverá assumir um papel mais interventivo.

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

A ECHA elaborou um quadro, «Decisões e pareceres equivalentes», para avaliar os quatro objetivos estratégicos. O quadro representa o número de decisões e pareceres produzidos num determinado ano (tendo em conta todo o processo até à emissão de um parecer ou decisão, ponderados em função do tempo necessário para tratar um processo médio), expresso em percentagem da capacidade anual máxima dos efetivos (incluindo o pessoal operacional e o pessoal de apoio, bem como os consultores e o pessoal operacional temporário presente durante todo o ano). A correlação entre os resultados da Agência e a capacidade anual dos efetivos fornece uma indicação da evolução da eficiência da Agência ao longo dos anos, ou seja, se produz mais resultados ponderados com os mesmos ou menos recursos.

Uma análise da avaliação com dados relativos ao período 2011-2014 mostra que o quadro «Decisões e pareceres equivalentes» segue uma evolução crescente ao longo dos anos, mostrando assim uma evolução positiva em matéria de eficiência (ver o quadro infra).

Quadro 2. Quadro de eficiência

EVOLUÇÃO DO ÍNDICE	2011	2012	2013	2014
TOTAL DE DECISÕES PONDERADAS	15 852	18 738	24 323	25 873
TOTAL DE EFETIVOS	541	558	592	621
Decisões equivalentes (n.º de decisões/pareceres ponderados dividido pela capacidade anual máxima dos efetivos)	39.1	44.8	54.8	55.6

variação %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTAL DE DECISÕES PONDERADAS	18%	30%	6%
TOTAL DE EFETIVOS	3%	6%	5%
Decisões equivalentes (n.º de decisões/pareceres ponderados dividido pela capacidade anual máxima dos efetivos)	14.6%	22.4%	1.4%

Os resultados operacionais crescem a um ritmo mais rápido do que o número de pessoas empregues pela ECHA. É normal que a melhoria registada em 2014 seja inferior à obtida em 2013, uma vez que foi neste ano que ocorreu o pico de registo, altura em que a prioridade se centrou na produção de resultados.

Em 2014, em consonância com a estratégia da ECHA de criar bases sólidas para cada um dos quatro objetivos estratégicos, a prioridade centrou-se na aprendizagem e no desenvolvimento e não na produção de mais resultados do que em 2013. De qualquer modo, a evolução positiva observada em anos anteriores manteve-se em 2014. As medidas de eficiência aplicadas através do programa de desenvolvimento da eficiência e do ciclo anual de revisão de todos os processos REACH/CRE certificados permitirão um crescimento mais sólido em 2015.

1. Implementação dos processos regulamentares

1.1. Registo, partilha e divulgação de dados (Atividade 1)

O registo é uma das pedras angulares do REACH, já que permite às empresas demonstrarem que cumprem o regulamento e que os produtos químicos são fabricados e utilizados em segurança. As empresas que fabricam ou importam uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano devem documentar as propriedades e as utilizações das suas substâncias e demonstrar, num dossiê de registo apresentado à ECHA, que as substâncias podem ser utilizadas com segurança. Antes de atribuir o número de registo, a ECHA verifica a integralidade das informações e o pagamento da taxa de registo. Em seguida, a maior parte das informações é divulgada publicamente no sítio Web da ECHA.

Devido ao processo de registo, a ECHA possui uma base de dados única sobre produtos químicos, que pode ser utilizada de forma eficiente noutros processos regulamentares, especialmente para determinar se devem ser aplicadas medidas de gestão dos riscos a determinados produtos químicos a nível europeu e informar o público em geral. As informações do registo são também um ponto de partida para que as empresas desenvolvam as suas fichas de dados de segurança, onde comunicam as condições de utilização segura mais a jusante na cadeia de abastecimento, e tornem a utilização segura dos produtos químicos uma realidade para dezenas de milhares de utilizadores a jusante e respetivos clientes.

Em 2014, essas fichas alargadas de dados de segurança começaram a ser introduzidas na cadeia de abastecimento para as substâncias registadas até ao segundo prazo de registo de 2013. A experiência prática que está a ser progressivamente disponibilizada, por exemplo através da Rede de intercâmbio sobre cenários de exposição da ECHA para as partes interessadas (ENES), permitirá melhorar tanto as novas fichas alargadas de dados de segurança como as fichas relativas a substâncias registadas em 2010. Por conseguinte, é fundamental assegurar a qualidade das informações de registo no início desta cadeia de abastecimento para que os objetivos fundamentais do REACH sejam alcançados. Na prática, tal significa que as informações estão em conformidade com os regulamentos, são adequadas para os fins a que se destinam e são facilmente acessíveis por todos os intervenientes. Por exemplo, as autoridades e os utilizadores a jusante que recebem os cenários de exposição integrados no relatório de segurança química ou na ficha de dados de segurança, respetivamente, podem conhecer as utilizações que são abrangidas e as condições de utilização segura.

1. Principais realizações em 2014

Registo e apresentação de dossiês

Registo

Em 2014, não havia qualquer prazo de registo para substâncias de integração progressiva, podendo ser considerado um ano normal de implementação do REACH no que respeita à atividade de registo. No entanto, o número de atualizações foi muito superior ao esperado, em grande parte devido à proatividade da ECHA na melhoria da qualidade dos dossiês de registo, em especial no domínio da identificação da substância (ver infra).

A ECHA recebeu um número de dossiês muito superior ao esperado, dos quais 30 % eram novos registos. No que respeita às substâncias, foram registadas pela primeira vez

391 novas substâncias no âmbito do REACH, das quais 240 eram substâncias de integração não progressiva. Ao analisar a atividade de registo de empresas de diferentes dimensões, tanto em registos iniciais como em atualizações, a relação entre grandes, pequenas e médias empresas manteve-se idêntica – 80/20 – à de 2013. Assim, parece não existir ainda uma maior atividade das PME no que respeita às substâncias que devem ser registadas até ao prazo de registo de 2018.

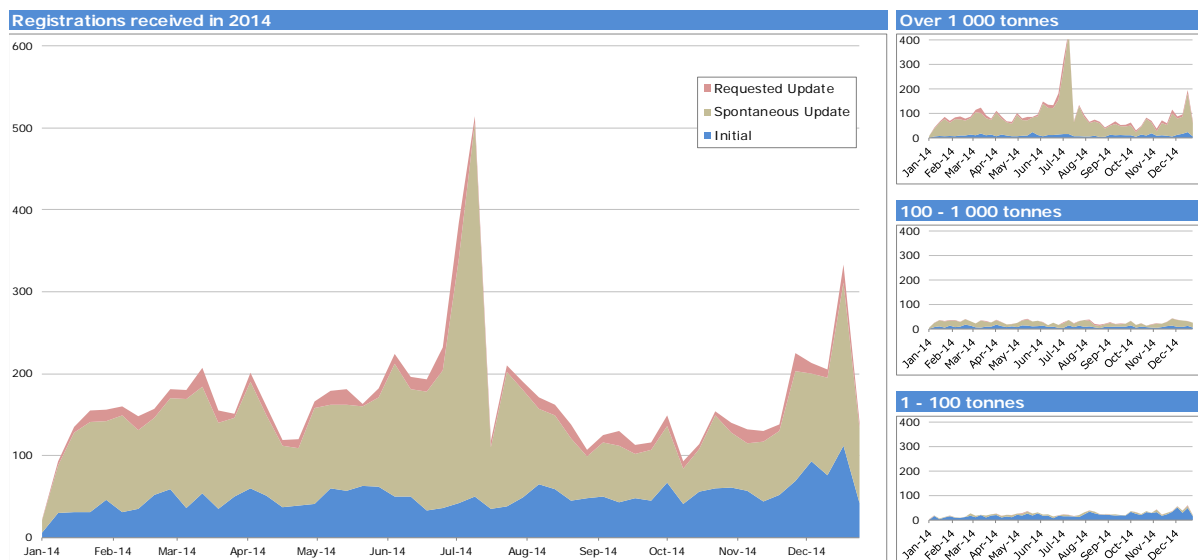


Figura 1. Registos recebidos em 2014.

A maioria dos registos recebidos em 2014 foram atualizações e diziam sobretudo respeito a substâncias de integração progressiva. Dessas atualizações, 91 % foram efetuadas espontaneamente pelo registante, normalmente em resposta à campanha por carta relativa à identificação da substância levada a cabo pela ECHA (ver quadro 6 infra). Nove por cento das atualizações foram respostas a decisões regulamentares enviadas pela ECHA, por exemplo, uma decisão de avaliação do dossiê ou uma decisão relativa a um pedido de confidencialidade. Os dois principais motivos apresentados pelos próprios registantes para as atualizações espontâneas foram i) atualizações na sequência da campanha por carta da ECHA (35 %) e ii) relatórios de segurança química novos ou atualizados e subseqüentes orientações sobre a utilização segura (20 %).

As empresas croatas tinham um prazo de registo transitório até 1 de julho de 2014. A ECHA apoiou essas empresas através de *workshops* dedicados, páginas Web específicas e materiais traduzidos, bem como apoio direto. Até ao prazo, foram registadas 60 substâncias por 10 empresas croatas.

Em 2014, os esforços da ECHA para melhorar o processo de registo centraram-se em dois domínios principais: atividades que reforçam a qualidade dos dossiês e definição das bases para a preparação para o prazo de registo de 2018.

No que respeita à qualidade do dossiê, os esforços da ECHA concentraram-se na melhoria da identificação da substância nos dossiês. Para atingir este objetivo, a ECHA realizou uma campanha na qual foram enviadas 1 350 cartas aos registantes com observações sobre potenciais anomalias na identificação da substância nos seus dossiês de registo. Em consequência, a identificação da substância nos dossiês visados melhorou significativamente, uma vez que 75 % dos dossiês foram atualizados até ao final do ano.

De facto, os efeitos da campanha fizeram-se sentir muito para além dos registantes que receberam a carta, uma vez que outros 800 dossiês não visados pela campanha foram também atualizados quando as empresas tiveram conhecimento das atividades da ECHA através dos outros registantes ou das suas associações. Este facto traduziu-se numa

melhor eficiência nos processos regulamentares subsequentes, já que a identificação inequívoca da substância é o pré-requisito para esses processos. Alguns dossiês, nos quais as anomalias na identificação da substância foram consideradas como tendo um efeito significativo na utilização segura, foram selecionados para verificação da conformidade.

Outra prova do efeito positivo das campanhas por carta foi o facto de a primeira campanha de análise dos dossiês de registo de substâncias intermédias realizada em 2012 ter tido aparentemente um impacto inequívoco na qualidade dos dossiês apresentados no prazo de registo de 2013. O número de anomalias encontradas em 2014 na descrição da utilização nos dossiês de registo de substâncias intermédias foi tão reduzido que não foi necessário repetir o exercício.

O trabalho efetuado nas atividades de análise e avaliação fornece à ECHA informações valiosas sobre a melhor forma de apoiar as empresas para que estas possam melhorar a qualidade dos seus dossiês. Num procedimento idêntico ao da verificação da utilização como substância intermédia, a verificação da identificação da substância foi incluída no plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação], que combina a antiga ferramenta de verificação da integralidade técnica e o assistente para a qualidade dos dossiês. A versão atualizada da ferramenta foi lançada na primavera de 2014. A vantagem desta ferramenta abrangente é que as empresas podem verificar de uma só vez a integralidade e a existência de anomalias comuns nos seus dossiês antes de os enviarem à ECHA, obtendo assim ganhos de eficiência para si próprios e para as autoridades.

Por último, o projeto de revisão das regras relativas à verificação da integralidade técnica da ECHA foi aprovado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e a sua implementação técnica para inclusão na base de dados IUCLID 6 (Base de dados internacional de informações químicas uniformes) terá lugar em 2015. A viabilidade da realização de verificações manuais durante o processo de verificação da integralidade, em especial na parte relativa à identificação da substância, foi analisada conforme previsto, tendo em vista a conclusão da discussão em março de 2015.

A fim de preparar o caminho para o registo bem sucedido de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 100 toneladas por ano até ao último prazo de registo, em maio de 2018, a ECHA criou um roteiro para o seu plano de atividades. Para o período de 2015-2018, a ECHA pretende melhorar de várias formas as ferramentas informáticas, os processos e o apoio às empresas para os registantes do prazo 2018, tendo especialmente em conta os desafios enfrentados pelas PME. O roteiro foi sujeito a uma extensa consulta às partes interessadas para garantir que os problemas e as soluções foram corretamente identificados. Como primeiro resultado concreto, a ECHA publicou as páginas Web REACH 2018 em outubro de 2014, indicando as sete etapas para o registo bem sucedido no âmbito do REACH.

Outros tipos de apresentações de dossiês, incluindo dossiês de produtos biocidas e notificações PIC

O Regulamento REACH prevê a isenção de registo para substâncias utilizadas em atividades de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, desde que essas atividades sejam notificadas à ECHA (as denominadas notificações PPORD). A ECHA pode avaliá-las e impor condições e, quando é solicitada uma prorrogação, conceder uma extensão da isenção, em consulta com as autoridades competentes dos Estados-Membros. Em 2014, foi criado e aprovado com as autoridades competentes dos Estados-Membros um processo eficiente para a avaliação das notificações PPORD, através da definição de critérios e da enumeração das informações relevantes necessárias tanto para as extensões como para a imposição de condições.

Em 2014, a ECHA recebeu cerca de 250 notificações PPORD. Cerca de 70 % destas notificações eram relativas a substâncias que ainda não tinham sido registadas por nenhuma empresa. Os produtos químicos finos representaram quase metade das notificações com substâncias que são utilizadas no fabrico de produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos (30 %) e de produtos fitofarmacêuticos ou outros agroquímicos especiais (10 %). Os produtos químicos de especialidade representaram cerca de 40 % das notificações. As restantes notificações abrangeram os produtos petroquímicos, oleoquímicos e outros setores da energia. Até ao final de 2014, a ECHA tinha recebido registos para cerca de 20 % das substâncias que foram notificadas como PPORD nos anos anteriores. Por último, a ECHA observou que a isenção PPORD é utilizada por um número relativamente pequeno de empresas na Europa (cerca de 350), normalmente grandes empresas. Por conseguinte, em 2014, a ECHA investiu na comunicação da isenção PPORD e no desenvolvimento de mais materiais de apoio destinados às PME (ver Atividade 5).

A apresentação de dossiês de produtos biocidas foi substancialmente melhorada em 2014, tanto na perspetiva da indústria como da ECHA, com a publicação das novas versões da ferramenta Registo de produtos biocidas (R4BP) (ver Atividade 6). No que respeita às apresentações relacionadas com o Regulamento PIC, foi atingida uma fase importante em 2 de setembro com o lançamento da nova ferramenta de apresentação ePIC, em substituição do antigo sistema EDEXIM (Base de dados europeia relativa à exportação e importação de produtos químicos). Esta nova ferramenta permitiu à ECHA gerir com sucesso o pico de notificações registado no final do ano (ver Atividade 17).

Programa de desenvolvimento da Avaliação da Segurança Química (CSA)

A Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição (ENES) continuou a ser uma boa plataforma para o desenvolvimento e partilha de ideias sobre as melhores práticas em matéria de cenários de exposição e a sua comunicação na cadeia de abastecimento. A rede é essencial para a implementação do Roteiro para os relatórios de segurança química e os cenários de exposição (CSR/ES) destinado a todas as partes interessadas, que define as prioridades aprovadas pela ECHA e pelas suas partes interessadas com vista a melhorar a utilização segura dos produtos químicos. O trabalho registou progressos em várias frentes em 2014.

Em termos de comunicação na cadeia de abastecimento, a publicação de exemplos e modelos pela ECHA em 2014 foi um passo importante para melhorar a coerência do formato e da estrutura dos cenários de exposição que são comunicados aos utilizadores a jusante. A ECHA deu igualmente um forte contributo ao projeto ESCom liderado pela indústria. Este projeto visa a criação de um catálogo de frases-tipo num formato eletrónico para as medidas de gestão dos riscos, o que permitirá à indústria comunicar essas frases nos cenários de exposição de uma forma automatizada e coerente. Além disso, o guia eletrónico relativo à receção de fichas de dados de segurança publicado pela ECHA foi uma forma inovadora de explicar aos utilizadores a jusante, num formato facilmente acessível, os aspetos essenciais das folhas de dados de segurança e dos cenários de exposição. Os modelos, as frases harmonizadas e as instruções para a leitura dos cenários de exposição serão uma ajuda preciosa para os utilizadores finais compreenderem as informações sobre a gestão dos riscos comunicadas pelos seus fornecedores e aplicarem medidas de gestão dos riscos mais adequadas.

Por outro lado, o desenvolvimento de metodologias para converter informações do REACH relacionadas com a substância em recomendações sobre a utilização segura de misturas prosseguiu ao longo do ano. As atividades no domínio da comunicação na cadeia de abastecimento visaram integrar as atividades e as obrigações dos utilizadores a jusante no âmbito do REACH com outros requisitos legais em matéria de ambiente,

saúde e segurança no local de trabalho, uma vez que este método deverá ser eficaz para os utilizadores de produtos químicos.

Em acordo com o grupo de coordenação do roteiro CSR/ES, a ECHA iniciou igualmente o trabalho de melhoramento dos mapas de utilização. Espera-se que, com estes mapas, os setores dos utilizadores a jusante possam fornecer informações mais claras e exatas para as avaliações de segurança química dos registantes, o que, por sua vez, resultará em recomendações mais claras e úteis sobre as condições de utilização segura indicadas pelos registantes. Em 2014, a fim de melhorar a qualidade das informações apresentadas pelos registantes à ECHA, foram concentrados esforços na criação de uma estrutura para a comunicação de informações sobre a utilização e a exposição, a qual foi aprovada a nível internacional com a ratificação de um novo modelo harmonizado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE). Estes campos estruturados serão implementados na IUCLID 6. Foi igualmente iniciado o trabalho para reforçar a transparência das informações de avaliação para processos complexos na IUCLID.

Por forma a prestar melhor apoio aos registantes na melhoria das suas avaliações da segurança química, a ECHA criou um plano para atualizar, em 2014, os seus documentos de orientação em matéria de avaliação da segurança química. O objetivo é simplificar os materiais de apoio disponíveis e dar maior ênfase à gestão dos riscos. O plano inclui ainda a criação de mais exemplos e modelos para ilustrar os diferentes conceitos.

Partilha de dados e identificação de substâncias

Antes do registo, as empresas devem apresentar ou um pedido de informação ou um pré-registo tardio, de modo a entrarem em contacto com outros registantes potenciais ou existentes para poderem partilhar os dados necessários para o registo. Em 2014, o fluxo de pedidos de informação recebidos foi constante. Desses pedidos, 61 % foram pedidos de informação iniciais e 39 % foram reapresentações, uma vez que a ECHA não conseguiu identificar de imediato a substância a que o pedido se referia devido a dados em falta ou inconsistentes. No entanto, a percentagem de pedidos aceites na primeira apresentação continuou a aumentar, já que as empresas têm mais experiência na identificação inequívoca das suas substâncias. A título de novidade, além do processo normal de disponibilizar gratuitamente à indústria os dados apresentados em pedidos de informação com mais de 12 anos, a ECHA começou também a fazê-lo para as empresas que solicitavam as informações para fins de comparação por interpolação.

No total, foram apresentados pedidos de informação para 575 substâncias individuais em 2014, principalmente por grandes empresas (80 %), e em mais de 50 % dos casos para substâncias importadas para a UE (30 % das empresas eram importadoras e 23 % representantes únicos). Mais de metade dos pedidos de informação apresentados em 2014 eram relativos a substâncias de integração progressiva, uma percentagem que parece flutuar em torno de 50 % ao longo dos anos. Ao observar a tendência ao longo dos anos, conclui-se que dois terços dos pedidos de informação conduziram ao registo da substância. O atraso pode ser significativo, já que, no que respeita aos pedidos de informação apresentados em 2014, apenas cerca de metade foram registados no mesmo ano.

O número de litígios recebidos relacionados com a partilha de dados foi reduzido, conforme previsto para um ano sem qualquer prazo de registo. Ao longo do ano, os recursos em matéria de partilha de dados foram canalizados para o desenvolvimento de materiais de apoio para o prazo de registo de 2018, com o objetivo de clarificar as etapas para o sucesso, tanto quanto possível, das negociações de partilha de dados entre as empresas. Em especial, a ECHA publicou no seu sítio Web todas as decisões relativas a litígios relacionados com a partilha de dados emitidas até ao momento, a fim

de permitir o seu escrutínio transparente.

Um número significativo de recursos em matéria de identificação de substâncias foi canalizado para a campanha por carta orientada para as informações de identificação da substância nos dossiês de registo e para apoiar os processos de avaliação e de gestão dos riscos (ver Atividade 2 a 4). No entanto, foram também efetuados esforços no domínio da identificação da substância, no sentido de clarificar a abordagem de semelhança da substância, com progressos significativos: a proposta da ECHA foi discutida num *workshop* e está a ser testada na prática por vários setores da indústria. Além disso, a ECHA contribuiu para o estudo da Comissão Europeia sobre a identificação de substâncias UVCB, um projeto que deverá estar concluído em 2015 e disponibilizará informações úteis também no domínio da semelhança da substância.

Divulgação – acesso do público à informação por via eletrónica

A divulgação de informações dos dossiês de registo tem sido uma atividade estável há já algum tempo. No entanto, o prazo médio entre o registo e a divulgação tem vindo a melhorar e, em 2014, decorreram em média apenas 26 dias entre a apresentação do dossiê de registo e a publicação das informações. O reforço da infraestrutura de divulgação possibilitou ainda a publicação extremamente eficiente de dados relativos aos produtos biocidas. Em 2014, em regra, as informações relevantes foram publicadas no sítio Web da ECHA dois dias após a sinalização de uma combinação substância ativa/tipo de produto como aprovada na base de dados ou dois dias após a sinalização de uma autorização de produto como aprovada na base de dados. A publicação de informações do sítio Web de divulgação da ECHA foi associada ao portal global de informações sobre substâncias químicas (eChemPortal) da OCDE.

O ano de 2014 foi também o ano do desenvolvimento do sítio Web de divulgação renovado, que deverá ser publicado em 2015. Vários aspetos do futuro sítio Web, tais como os cartões de informação sobre as substâncias e os perfis resumidos, foram alvo de ampla consulta às partes interessadas da ECHA. Especificamente, a ECHA realizou um *workshop* para as autoridades competentes dos Estados-Membros, a indústria e as ONG que são partes interessadas sobre como criar um acesso útil e fácil às informações sobre as substâncias para utilização dos cidadãos da UE. Com base nas conclusões e recomendações do *workshop*, a ECHA está a prosseguir o desenvolvimento da estrutura de perfis resumidos que será incorporada no novo sítio Web de divulgação em 2015.

Em simultâneo com o trabalho no domínio da divulgação das informações constantes dos dossiês, os pedidos de confidencialidade efetuados pelos registantes nos respetivos dossiês devem ser avaliados. O nível desta atividade foi baixo para os dossiês do prazo de 2013, tendo sido avaliados todos os pedidos apresentados em 2013 (476 pedidos). Esses pedidos eram maioritariamente relativos ao nome da empresa (26 %), à gama de tonelagem da substância (25 %) e ao nome IUPAC da substância (21 %). Em 80 % dos processos, o pedido foi aceite. Para os restantes 20 %, foram solicitadas informações complementares, o que conduzirá a uma decisão final em 2015. No conjunto, a ECHA avaliou 636 pedidos de confidencialidade, incluindo 160 processos para os quais foram solicitadas informações complementares aos registantes em 2013. Dos processos para os quais foram solicitadas informações complementares, 41 % dos pedidos foram aceites com base nessas informações, 43 % foram rejeitados (principalmente pedidos de confidencialidade do nome IUPAC) e 16 % foram retirados pelos registantes.

A ECHA verificou ainda todos os nomes públicos apresentados pelas empresas quando solicitaram a confidencialidade do nome completo de uma substância perigosa, de modo a garantir que continua a ser possível deduzir as propriedades perigosas da substância mesmo com a identidade química completa ocultada.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Verificar todos os dossiês, pedidos de informação e litígios relativos à partilha de dados no âmbito dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC, e fornecer as respetivas decisões, bem como analisar os pedidos de confidencialidade, de acordo com os procedimentos normalizados e dentro dos prazos legais fixados ou metas internas estabelecidas, assegurando a identificação atempada dos dossiês problemáticos para incentivar a sua atualização e influenciar a qualidade dos dados.
2. Verificar se as decisões foram bem fundamentadas e são de elevada qualidade técnica e científica.
3. Proporcionar às partes interessadas e ao público um acesso fácil às informações de todos os dossiês de substâncias registadas e notificações de classificação e rotulagem, bem como de dossiês de produtos biocidas, num prazo razoável após o registo/apresentação das notificações.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de registos, notificações PPORD, pedidos relativos a produtos biocidas e notificações PIC processados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de pedidos de informação concluídos dentro do prazo interno (20 dias úteis).	80 %	85 %
Percentagem de litígios relativos à partilha de dados concluídos dentro do prazo legal/interno.	100 %	100 %
Percentagem da informação publicada dos dossiês de registo apresentados com sucesso até ao prazo de registo de 31 de maio de 2013.	98 %	100 %
Nível de satisfação das partes interessadas com as atividades da ECHA em matéria de divulgação e apresentação de dossiês, bem como de melhoria da qualidade dos relatórios de segurança química e dos cenários de exposição para fins de comunicação.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

Registo e apresentação de dossiês (ver também os quadros abaixo)

- Adoção de 48 decisões sobre PPORD.
- Processamento e transmissão aos Estados-Membros de 2 094 pedidos relativos a produtos biocidas (pedidos para novas substâncias ativas, renovação ou revisão e autorizações de produtos pela União).
- Processamento de 4 678 notificações PIC.

- Aprovação do roteiro para o prazo de registo de 2018 pelas partes interessadas.

Qualidade dos dossiês

- Elaboração e apresentação do plano de atualização da verificação da conformidade ao CARACAL e ao Conselho de Administração da ECHA.
- Publicação da atualização do Assistente para a qualidade dos dossiês e respetiva integração no plug-in «Validation Assistant» [Assistente de Validação].
- Verificação dos dossiês de substâncias registadas como substâncias intermédias em 2013, mas o nível das insuficiências identificadas era reduzido e não foi necessário adotar medidas.
- Verificação da identificação das substâncias em todos os registos apresentados desde 2008 e seleção de um conjunto de dossiês para uma campanha por carta.
- Planeamento de um conjunto de ações destinadas a gerir a qualidade da identificação das substâncias como parte do processo de verificação da integralidade e do roteiro para o prazo de registo de 2018.
- Entrada em vigor do ambiente de ferramentas de análise/de definição de prioridades.

Programa de desenvolvimento da avaliação da segurança química

- Publicação do segundo plano de implementação do roteiro CSR/ES.
- Cenário de exposição para comunicação: publicação de exemplos ilustrativos e de modelos anotados. Publicação de orientações sobre o desenvolvimento de títulos curtos estruturados para cenários de exposição.
- Publicação do guia eletrónico relativo a fichas de dados de segurança e cenários de exposição.
- Elaboração de uma proposta de dados estruturados para os relatórios de segurança química como modelo harmonizado da OCDE, completado por determinados elementos específicos do REACH que serão implementados na IUCLID.
- Desenvolvimento, e consulta à indústria, de exemplos ilustrativos da aplicação da extrapolação nos relatórios de segurança química.
- Realização de um inquérito aos utilizadores a jusante sobre a experiência que adquiriram com a preparação de relatórios de segurança química de utilizadores a jusante. As informações obtidas foram utilizadas para a elaboração de um guia prático sobre o relatório de segurança química de utilizador a jusante.
- Definição de uma abordagem sistemática para a verificação da conformidade do relatório de segurança química apresentado com o dossiê de registo.

Identificação de substâncias e partilha de dados

- Processamento de cerca de 1 500 novos pedidos de informação dentro do prazo estabelecido e, quando aceites, atribuição de um número de pedido (ver texto).
- Resolução de cinco litígios pendentes relativos à partilha de dados no âmbito do REACH.

Divulgação

- Avaliação inicial de 456 pedidos de confidencialidade de 2013.
- Publicação de informações provenientes dos dossiês de registo, do inventário de classificação e rotulagem e de dossiês relativos a produtos biocidas no sítio Web da ECHA. Ligação das informações dos dossiês de registo ao eChemPortal da OCDE.

QUADRO 3: NÚMERO DE DOSSIÊS (INCLUINDO ATUALIZAÇÕES) APRESENTADOS (DADOS) EM 2014 EM COMPARAÇÃO COM AS ESTIMATIVAS DE VOLUME DE TRABALHO NO PROGRAMA DE TRABALHO 2014

Tipo de dossiê	N.º real	Estimativas PT 2014
Registos	9 001	5800
Registos completos	7 615	-
Substâncias intermédias isoladas transportadas	990	-
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	396	-
Outros tipos de dossiês		
Notificações PPORD	234	300
Pedidos de informação (incluindo atualizações)	1 488	-

QUADRO 4: TIPOS DE DOSSIÊ DE NOVOS REGISTOS EM 2014

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva
Registos	2 088	387	1 701
Substâncias intermédias isoladas transportadas	515	163	352
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	135	63	72
Total	2 738	613	2 125

QUADRO 5: DIMENSÕES DAS EMPRESAS DOS REGISTANTES QUE APRESENTARAM NOVOS REGISTOS EM 2014

Total	Grande	Médio	Pequena	Micro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

QUADRO 6: TIPOS DE DOSSIÊS DE ATUALIZAÇÕES DE REGISTO EM 2014

	Total	Integração não progressiva	Integração progressiva	NONS
Registos completos	5 657	262	5 099	296
Substâncias intermédias isoladas transportadas	484	48	414	22
Substâncias intermédias isoladas nas instalações	256	6	250	0
Total	6 397	316	5 763	318

QUADRO 7: TIPOS DE ATUALIZAÇÃO DE DOSSIÊS DE REGISTO ATUALIZADOS EM 2014

	Total	REACH	NONS
Atualizações na sequência de comunicação regulamentar	510	474	36
Atualizações espontâneas	5 887	5 605	282
Total	6 397	6 079	318

QUADRO 8: PRINCIPAIS MOTIVOS IDENTIFICADOS PARA AS ATUALIZAÇÕES ESPONTÂNEAS EM 2014

	REACH	NONS
Alteração da classificação e rotulagem	5 %	8 %
Alteração da função da empresa na cadeia de abastecimento	1 %	1 %
Alteração da composição da substância	7 %	3 %
Alteração do acesso concedido à informação	0 %	1 %
Alteração na gama de tonelagem	9 %	37 %
Novas utilizações identificadas	8 %	5 %
Novos conhecimentos sobre os riscos para a saúde humana e/ou para o ambiente	4 %	5 %
Relatórios de segurança química e orientações para uma utilização segura novos ou atualizados	20 %	12 %
Outros (p. ex., campanha de identificação de substâncias)	46 %	28 %

1.2. Avaliação (Atividade 2)

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

A avaliação da substância visa recolher informações para clarificar se uma substância constitui uma preocupação para a saúde humana ou para o ambiente. Esta avaliação é realizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) e implica a análise de toda a informação disponível e o envio de pedidos de informações complementares aos registantes, se necessário. O ponto de partida para a avaliação das substâncias é o plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para as substâncias sujeitas a avaliação. A avaliação da substância estabelece efetivamente a ligação entre o objetivo estratégico da ECHA de melhorar a qualidade dos dossiês de registo com o objetivo estratégico de assegurar uma utilização inteligente dos dados com vista a uma gestão regulamentar eficaz dos produtos químicos.

1. Principais realizações em 2014

Avaliação do dossiê

Em 2014, a prioridade da avaliação do dossiê foi transferida da verificação da conformidade para a análise das propostas de ensaio, a fim de assegurar o cumprimento do prazo legal (1 de junho de 2016) para a conclusão da análise das propostas de ensaio do prazo de registo de 2013. A ECHA concluiu 228 análises e excedeu o seu objetivo relativo às propostas de ensaio de 2013.

No âmbito da verificação da conformidade, a ECHA continuou a seleção informatizada melhorada de dossiês de registo para verificações seletivas da conformidade de parâmetros prioritários, a fim de identificar não-conformidades graves em dossiês de registo de substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano e de 100 a 1 000 toneladas por ano. A ECHA continuou também a analisar a conformidade de dossiês completos com base numa seleção aleatória ou em critérios baseados nas preocupações suscitadas. Em casos selecionados, e quando motivada por prova de não-conformidade, a verificação incluiu também o relatório de segurança química (CSR). Em suma, a ECHA adquiriu mais experiência na verificação da conformidade do relatório de segurança química e pôde conhecer as reações dos Estados-Membros sobre o processo de decisão associado. Assim, foi desenvolvida uma abordagem sistemática para a verificação da conformidade dos relatórios de segurança química apresentados com o dossiê de registo, com base na experiência adquirida durante as fases de avaliação e de decisão, melhorando a eficácia, a eficiência e a coerência da avaliação dos relatórios de segurança química.

A ECHA dedicou importantes recursos ao processo final de decisão sobre projetos de decisão emitidos em anos anteriores. Das decisões relativas à verificação da conformidade, 70 % foram adotadas sem propostas de alteração das ACEM. No que respeita às propostas de ensaio, 53 % foram adotadas sem consulta do Comité dos Estados-Membros, uma vez que as ACEM não propuseram alterações.

A ECHA realizou ainda avaliações de acompanhamento para determinar se os registantes tinham fornecido as informações solicitadas nas decisões da Agência. Foi observado um ligeiro aumento da conformidade em comparação com o ano anterior.

Em 2014, a ECHA usou a sua vasta experiência em verificações da conformidade para otimizar a abordagem, as prioridades e os objetivos globais da avaliação do dossiê. Com base numa revisão interna e consulta às autoridades dos Estados-Membros, à Comissão e às partes interessadas num *workshop* dedicado e numa reunião com as autoridades competentes, a ECHA desenvolveu uma estratégia global para a conformidade para o período de 2015-2018. A abordagem revista da ECHA à verificação da conformidade⁴ foi aprovada pelo Conselho de Administração em setembro de 2014 e será implementada a partir de 2015. De acordo com a nova abordagem, a ECHA irá maximizar o impacto da verificação da conformidade na utilização segura dos produtos químicos, através da melhoria da seleção das substâncias que suscitam preocupação e de uma melhor coordenação de diferentes medidas no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, por forma a dar uma resposta eficaz a essas preocupações.

Apesar do progresso conseguido na alteração planeada dos requisitos legais relativos aos estudos de efeitos tóxicos na reprodução, as autoridades competentes dos Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros continuaram a não chegar a acordo sobre o método de ensaio adequado. Por conseguinte, entre 2011 e 2014, foram enviados à Comissão para decisão 33 projetos de decisão relativos a verificações da conformidade e 183 projetos de decisão relativos a propostas de ensaio.

A ECHA efetuou progressos em temas complexos do ponto de vista científico como os nanomateriais, a integração de novos métodos de ensaio relevantes nos requisitos de informação do REACH e a avaliação do método comparativo por interpolação.

Avaliação da substância

Plano de ação evolutivo comunitário

A ECHA publicou a segunda atualização do Plano de ação evolutivo comunitário para 2014–2016 em março de 2014. O CoRAP (2014-2016) contém 120 substâncias distribuídas por 20 Estados-Membros: 52 substâncias já incluídas na atualização anterior e 68 novas substâncias.

A preparação da próxima atualização do CoRAP (2015-2017) baseou-se, pela primeira vez, numa análise comum das substâncias registadas que serve e assegura a coordenação entre diferentes processos REACH e CRE: avaliação da substância, classificação e rotulagem harmonizadas, autorização e restrição. Também possibilitou a identificação de dossiês candidatos a verificação da conformidade. A análise comum foi desenvolvida e implementada em colaboração com os Estados-Membros e é descrita na Atividade 3. Além da análise comum, os Estados-Membros podiam notificar outras substâncias de interesse. A proposta de atualização do CoRAP para o período 2015–2017 abrange 143 substâncias. Foi apresentada aos Estados-Membros e ao Comité dos Estados-Membros da ECHA e publicada em outubro de 2014 para que a atualização do CoRAP estivesse adotada em março de 2015.

Os critérios estabelecidos em 2011 para a definição de substâncias prioritárias foram considerados ainda válidos e em linha com o roteiro SVHC para 2020. Os cenários e algoritmos da análise informática foram otimizados na abordagem de análise comum e em colaboração com os Estados-Membros. Continuou a ser dada prioridade às potenciais propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), à desregulação endócrina, à carcinogenicidade, à mutagenicidade e à toxicidade reprodutiva, em conjunto com a utilização dispersiva generalizada, a utilização pelos consumidores e a elevada tonelagem agregada. A seleção e inclusão de substâncias do CoRAP teve também em consideração as semelhanças estruturais, a fim de identificar preocupações

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

comuns e assegurar a coordenação entre os Estados-Membros na avaliação de abordagens de agrupamento de substâncias.

Processo de avaliação de substâncias

Em 2014, a ECHA geriu o processamento das avaliações iniciadas em 2012, 2013 e 2014, para um total de 134 substâncias.

Desde a publicação da atualização do CoRAP para o período 2014-2016, em março, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação iniciaram a avaliação de 51 novas substâncias. Para essas substâncias, a ECHA forneceu conjuntos de dados agregados sobre os dossiês a avaliar, modelos de documentos finais e instruções revistas sobre a realização da avaliação das substâncias.

Em paralelo, a ECHA geriu o processamento das avaliações iniciadas em 2012 e 2013. O processo de decisão sobre a maioria das avaliações de 2012 foi concluído. Pela primeira vez, um processo não obteve acordo unânime no Comité dos Estados-Membros e foi enviado à Comissão. Das 47 substâncias avaliadas em 2013, os Estados-Membros responsáveis pela avaliação concluíram que eram necessárias informações complementares para 38 dessas substâncias, a fim de clarificar as preocupações suscitadas. Tal como em anos anteriores, a ECHA disponibilizou-se para analisar a coerência dos projetos de decisão dos Estados-Membros antes destes serem enviados oficialmente à Agência. Como medida para assegurar abordagens coerentes nos pedidos de informações complementares, a ECHA apresentou propostas de alteração dos projetos de decisão elaborados pelos Estados-Membros responsáveis pela avaliação em 86 % dos casos.

No final do ano, tinham sido adotadas decisões finais sobre 26 substâncias (24 concluídas em 2014), das quais seis foram objeto de recurso. Para três substâncias, as informações solicitadas foram recebidas e estão a ser avaliadas. Foram publicadas conclusões das avaliações de 13 substâncias (nove em 2014).

Os métodos utilizados pelos diferentes Estados-Membros responsáveis pela avaliação foram alinhados e harmonizados com base nas recomendações da ECHA e nas orientações formuladas num *workshop* destinado a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela avaliação e partes interessadas acreditadas. Conforme aprovado em 2013, as recomendações sobre a interação entre os Estados-Membros responsáveis pela avaliação e os registantes foram publicadas no sítio Web da ECHA. O *workshop* realizado em 2014 centrou-se nos documentos finais da avaliação da substância e na interação com o processo de gestão regulamentar dos riscos. Foram formados dois grupos de trabalho para rever os modelos e definir melhores práticas para o relatório de avaliação da substância e para os projetos de decisão. Em resultado, foi apresentada aos Estados-Membros para formulação de observações uma nova proposta para o relatório de avaliação da substância e para o documento final, que visa simultaneamente reduzir o volume de trabalho para os Estados-Membros e manter a transparência dos resultados do processo, bem como assegurar a harmonização com o processo de análise das opções de gestão dos riscos.

Relatórios

O Relatório de Avaliação da ECHA⁵ foi publicado no final de fevereiro, com recomendações aos registantes potenciais, a fim de melhorar a qualidade dos futuros registos.

⁵ Artigo 54.º do REACH.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar projetos de decisões e decisões finais científica e juridicamente sólidas sobre a avaliação de dossiês, em conformidade com os requisitos legais e o plano plurianual determinado pela abordagem estratégica da ECHA.
2. Todas as avaliações de substâncias são planeadas no CoRAP, preparadas e processadas com um elevado grau de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com os métodos e procedimentos normalizados aprovados e dentro dos prazos legais.
3. Acompanhar, sem demora indevida, o cumprimento das decisões da avaliação dos dossiês e das substâncias, depois de decorrido o prazo indicado na decisão, e informar as autoridades dos Estados-Membros sobre os resultados e os processos que exigem a sua atuação.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de avaliações de dossiês e de substâncias tratadas dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de análises de propostas de ensaio concluídas para os dossiês recebidos até ao final do prazo de 2013, a fim de cumprir o requisito legal de elaborar um projeto de decisão até ao final do prazo de 1 de junho de 2016.	33 %	45 %
Percentagem das verificações de conformidade concluídas a fim de atingir a meta de 5 % dos dossiês apresentados até ao final do prazo de 2013.	20 %	20 %
Percentagem das avaliações de acompanhamento, relativas ao ano indicado, realizadas no prazo de seis meses após o prazo definido na decisão final da avaliação do dossiê.	75 %	82 %
Nível de satisfação das ACEM com o apoio da ECHA à avaliação de substâncias.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Processamento e adoção de 129 decisões sobre propostas de ensaio e 273 decisões sobre verificações da conformidade no âmbito do processo de decisão.
- Conclusão de 283 novas verificações da conformidade, originando 172 novos projetos de decisão.
- Conclusão de 228 análises de propostas de ensaio, das quais 204 com um projeto de decisão.
- Análises de acompanhamento de 282 avaliações de dossiês.

-
- Relatório de avaliação anual (artigo 54.º) e comunicações associadas.
 - Apoio científico, administrativo e jurídico às autoridades competentes dos Estados-Membros nos seus processos de avaliação.
 - Realização de um *workshop* sobre a revisão da estratégia de verificação da conformidade. Conclusão da revisão da estratégia e aprovação da nova estratégia.
 - Adoção da segunda atualização do CoRAP em 26 de março de 2014. Apresentação ao Comité dos Estados-Membros, em outubro, do terceiro projeto de atualização, que inclui 75 novas substâncias selecionadas.
 - Publicação de decisões finais sobre 24 substâncias com pedido de informações complementares e nove conclusões sobre a avaliação da substância.
 - Realização da avaliação da coerência de 38 projetos de decisão em matéria de avaliação da substância.
 - Organização de um *workshop* e dois grupos de trabalho para apoio à avaliação da substância.

1.3. Gestão dos riscos (Atividade 3)

As tarefas da ECHA relativas à gestão dos riscos incluem a atualização da Lista de Substâncias Candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de Substâncias Candidatas a incluir na Lista de Autorização, ou seja a lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV do REACH), bem como o processamento dos pedidos de autorização. As substâncias que suscitam preocupação e que apresentam riscos inaceitáveis a nível de UE podem ser totalmente banidas ou sujeitas a restrições para determinadas utilizações (Título VIII do REACH). A Comissão pode solicitar à ECHA que elabore propostas de restrições ou reveja propostas existentes. Os Estados-Membros também apresentam propostas de restrições, que são submetidas a uma verificação da conformidade e enviadas ao Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e ao Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) para elaboração de pareceres.

O objetivo estratégico 2 da ECHA convida à utilização inteligente dos dados obtidos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, a fim de garantir uma resposta atempada e eficiente das autoridades no que respeita às substâncias que suscitam maiores preocupações. Para o efeito, a ECHA, em conjunto com os Estados-Membros, implementa abordagens de análise comuns para todos os processos previstos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, de modo a identificar as substâncias e as utilizações que podem exigir a produção de informações complementares e/ou medidas de gestão regulamentar dos riscos, e apoia a abordagem de análise das opções de gestão dos riscos para selecionar a combinação de instrumentos regulamentares mais adequada. Para aumentar a previsibilidade e a transparência para as partes interessadas, a ECHA publica no seu sítio Web informações genéricas e específicas da substância relativamente às atividades que precedem as medidas efetivas de gestão regulamentar dos riscos.

1. Principais realizações em 2014

Necessidades identificadas em matéria de gestão dos riscos

O plano de implementação do «Roteiro da UE para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação e para a implementação das medidas de gestão de riscos no âmbito do REACH até 2020», aprovado em novembro de 2013, fornece a base para o trabalho da ECHA no domínio da identificação de substâncias candidatas para posterior adoção de medidas regulamentares. O progresso efetuado até ao momento será publicado no primeiro relatório anual previsto para março de 2015.

Em colaboração com os Estados-Membros, a ECHA continuará a desenvolver a abordagem de análise comum com vista a identificar as substâncias com determinados perfis de perigo (saúde humana, ambiente), exposição e risco e tratá-las através dos processos mais adequados no âmbito dos regulamentos REACH e CRE: avaliação da substância, classificação e rotulagem harmonizadas, autorização e restrição (ver figura abaixo). Esta abordagem de análise comum visa garantir o rápido progresso das atividades de análise, evitar a duplicação de trabalho de diferentes autoridades e minimizar o risco de que a mesma substância seja identificada como uma substância candidata adequada para diferentes processos (a menos que existam razões válidas nesse sentido) e que o tratamento paralelo seja efetuado de uma forma coordenada.

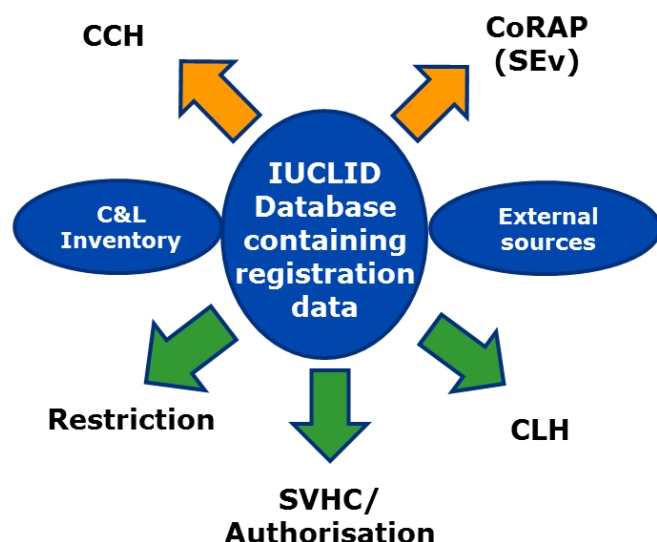


Figura 2. Abordagem de análise comum

IUCLID Database containing registration data	Base de dados IUCLID contendo dados de registo
CCH	VC
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Inventário C&R
Restriction	Restrição
SVHC / Authorisation	SVHC/Autorização
CLH	CRH
External sources	Fontes externas

Por forma a promover uma perspetiva comum das autoridades sobre as substâncias que são mais pertinentes e que, por conseguinte, devem continuar a ser analisadas, a ECHA criou grupos de peritos e de coordenação para a recolha de dados para análise junto dos Estados-Membros. Estes grupos visam também garantir que as substâncias identificadas são devidamente processadas posteriormente. Para continuar a apoiar a integração dos diferentes processos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, a cooperação entre as autoridades e o aumento da eficiência, a ECHA desenvolveu fluxos de trabalho, instruções e modelos comuns, bem como ferramentas para a partilha e registo dos trabalhos de análise e acompanhamento.

Durante o ano de 2014, a ECHA e os grupos de peritos e de coordenação realizaram um esforço significativo para definir e desenvolver os denominados «cenários de análise em volume» que servem todos os processos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE. Foram realizados esforços específicos para implementar algoritmos de análise destinados a identificar substâncias com uma estrutura semelhante à de substâncias SVHC conhecidas (uma das atividades suplementares do Roteiro SVHC para 2020). O trabalho de análise em volume realizado pelo departamento de TI da ECHA forneceu às autoridades substâncias identificadas como potenciais boas candidatas para identificação como SVHC e para inclusão no CoRAP, as quais foram depois submetidas a uma análise manual. Em consonância com a nova estratégia de verificação da conformidade, estes métodos foram também utilizados pela primeira vez para identificar dossiês que necessitem de verificações da conformidade no âmbito da avaliação do dossiê.

A ECHA continuou a promover a coordenação e cooperação entre os Estados-Membros nas atividades de gestão regulamentar dos riscos, nomeadamente o desenvolvimento, a partilha e a discussão sobre análises das opções de gestão dos riscos de substâncias identificadas. Este trabalho de coordenação e cooperação visa aumentar a compreensão comum e o intercâmbio de informações no âmbito das ações de gestão regulamentar dos

riscos e reforçar a eficiência e a eficácia do trabalho prático. Para o efeito, a ECHA organizou três reuniões de peritos em gestão dos riscos, em cooperação com os Estados-Membros voluntários.

Os grupos de peritos para as substâncias PBT e perturbadoras do sistema endócrino apoiam a análise e a avaliação de potenciais substâncias com estas propriedades, bem como o desenvolvimento de métodos associados. O grupo de peritos PBT apoia as avaliações em curso de cerca de 100 substâncias, das quais metade são avaliações da substância e a outra metade são avaliações preliminares que podem dar origem ao início de avaliações e processos que não necessitam de informações complementares para obter conclusões sobre o seu estatuto PBT. Além disso, o grupo concluiu a avaliação de 24 substâncias. O grupo de peritos para as substâncias perturbadoras do sistema endócrino foi constituído em 2014 e começou a trabalhar em 14 substâncias, a maioria das quais (11) são casos de avaliação da substância.

O aconselhamento científico não vinculativo prestado por estes grupos de peritos ajuda os Estados-Membros nas suas conclusões sobre se determinadas substâncias possuem ou não propriedades PBT ou de perturbação do sistema endócrino e na elaboração de dossiês de boa qualidade para substâncias que são identificadas positivamente, aumentando a eficiência do processo de decisão formal subsequente.

Tendo em vista o alargamento do grupo de Estados-Membros que participam ativamente na implementação do Roteiro SVHC, a ECHA organizou um *workshop* em janeiro e promoveu uma sessão prática para os Estados-Membros que pretendem iniciar as suas próprias análises das opções de gestão dos riscos.

Com o objetivo de reforçar a transparência no que respeita à implementação do roteiro, a ECHA começou a publicar no seu sítio Web informações específicas das substâncias relativas às análises das opções de gestão dos riscos, incluindo conclusões das análises finalizadas. No final de 2014, a denominada ferramenta de coordenação de atividades públicas (PACT), incluía informações de análise das opções de gestão dos riscos relativas a 98 (grupos de) substâncias. Para 24 dessas substâncias, está disponível uma conclusão sobre a análise das opções de gestão dos riscos. Para as restantes 74, a análise está ainda a decorrer. Assim, o objetivo intercalar, definido pela Comissão, de ter 80 substâncias sujeitas a análise das opções de risco até ao final de 2014 foi cumprido. A ferramenta de coordenação de atividades públicas será complementada com informações específicas das substâncias relativas a avaliações de propriedades PBT e perturbadoras do sistema endócrino. Além disso, serão adicionadas mais informações sobre a análise na página Web do roteiro.

Autorização

Identificação de SVHC e recomendações do Anexo XIV

Com base em propostas apresentadas pelos Estados-Membros, foram adicionadas à Lista de substâncias candidatas, em junho e dezembro de 2014, 10 substâncias que suscitam elevada preocupação. Três substâncias foram identificadas devido à existência de provas científicas de prováveis efeitos graves em vários órgãos após exposição repetida e duas são substâncias PBT e mPmB (muito persistentes e muito bioacumuláveis). Além disso, uma substância (DEHP) anteriormente incluída na Lista de substâncias candidatas devido aos seus efeitos tóxicos na reprodução foi identificada como possuindo propriedades perturbadoras do sistema endócrino, existindo provas científicas de possíveis efeitos graves para o ambiente. Até ao final de 2014, o número total de substâncias SVHC incluídas na Lista de substâncias candidatas era de 161.

A ECHA apresentou à Comissão, em janeiro, a quinta recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização. Foi recomendada a inclusão de cinco substâncias da Lista de Substâncias Candidatas e foram apresentadas sugestões relativas à aplicação e às datas de expiração. A fim de reforçar a transparência e a

previsibilidade, foi disponibilizada no sítio Web uma lista com a avaliação prioritária de todas as substâncias da Lista de substâncias candidatas, ou seja, também para as substâncias que não são recomendadas atualmente. Contudo, as substâncias recentemente incluídas na Lista de substâncias candidatas não são avaliadas pela sua prioridade para permitir à indústria tempo suficiente para garantir que as informações dos seus registos, em particular as informações sobre utilizações e gamas de tonelagem, estão atualizadas.

Ao elaborar a sua sexta recomendação, a ECHA utilizou a nova abordagem de definição de prioridades baseada na utilização de dados do registo e de outros dados no âmbito dos regulamentos REACH e CRE. A fim de dar resposta às preocupações e às pretensões das partes interessadas da indústria, a ECHA decidiu adiar o início da consulta pública sobre a sexta recomendação, que foi então realizada entre setembro e novembro. Em consequência, a formulação do parecer do Comité dos Estados-Membros e a finalização da sexta recomendação terão lugar na primavera-verão de 2015. Este ano, a ECHA também divulgou o pedido da Comissão de informações sobre as possíveis consequências socioeconómicas da inclusão de substâncias no Anexo XIV. Este pedido de informações teve lugar em paralelo com a consulta pública sobre o projeto de recomendação. As informações recebidas foram enviadas à Comissão no início de dezembro.

Pedidos de autorização

Em 2014, o processo de pedido de autorização registou um aumento do volume de trabalho. De um modo geral, tendo em conta que o processo é recente e todas as partes estão numa fase de aprendizagem, o processo funcionou bem em termos de qualidade e eficiência. A ECHA continuou a apoiar a indústria através da realização de sessões de informação antes da apresentação dos dossiês, as quais visam proporcionar a futuros requerentes a oportunidade de colocar questões regulamentares e técnicas relacionadas especificamente com cada processo. Em 2014 foram realizadas, no total, 14 sessões de informação. A ECHA continuou a receber reações muito positivas sobre a utilidade destas sessões.

Em 2014, a ECHA recebeu 19 pedidos de autorização que abrangiam cinco substâncias diferentes⁶⁾ e 33 utilizações diferentes. A ECHA lançou com êxito quatro consultas públicas para recolha de informações sobre substâncias ou tecnologias alternativas.

Em 2014, o RAC e o SEAC adotaram pareceres finais sobre 30 utilizações em onze pedidos. Em média, os comités demoraram sete meses para aprovar os projetos de decisão, um prazo substancialmente inferior aos 10 meses estipulados no Regulamento REACH.

⁶⁾ Amarelo de sulfocromato de chumbo (pigmento amarelo 34 do Colour Index), vermelho do cromato molibdato de chumbo (pigmento vermelho 104 do Colour Index), trióxido de arsénio, hexabromociclododecano (HBCDD) e tricloroetileno.

QUADRO 9: Principais dados sobre pedidos de autorização para 2012-2014

	Notificações para apresentação recebidas	Sessões de informação antes da apresentação organizadas	Pedidos recebidos (requerentes) ¹	Número de utilizações	Pareceres RAC-SEAC por utilização ²	Pareceres RAC-SEAC por utilização e por requerente ³	Decisões da Comissão por utilização e por requerente ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Total	186	24	27 (43)	55	31	35	2

¹ Um pedido é considerado recebido nos termos do artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento REACH, quando a ECHA tiver recebido a taxa relativa ao pedido.

² Um parecer remete para uma versão compilada dos pareceres finais do RAC e do SEAC para cada utilização.

³ Este é o número total de pareceres e decisões finais para cada utilização e requerente. Por exemplo, se tiver sido apresentado por três requerentes um pedido para uma substância e duas utilizações, serão emitidos (3 x 1 x 2 =) seis pareceres RAC-SEAC e seis decisões da Comissão. Se um requerente apresentar outro pedido para uma substância e três utilizações, serão emitidos (1 x 1 x 3 =) três pareceres RAC-SEAC e três decisões da Comissão. No total, serão emitidos nove pareceres RAC-SEAC e nove decisões da Comissão.

Com vista a uma sensibilização acrescida sobre os requisitos de autorização, a ECHA organizou um seminário para potenciais requerentes em abril de 2014. A Agência participou igualmente em numerosas conferências, *workshops* e *webinars* organizados pela indústria, Estados-Membros e ONG para clarificar diferentes aspetos do processo de autorização. Além disso, prosseguiu a cooperação com a Agência Europeia para a Segurança da Aviação e a Agência Espacial Europeia para aumentar a compreensão mútua sobre como a autorização pode afetar esses setores.

Para esclarecer questões em aberto, a ECHA elaborou e publicou 27 novas perguntas e respostas e uma pergunta mais frequente no seu sítio Web. Até ao momento, a ECHA publicou um total de 82 perguntas e respostas e oito perguntas mais frequentes. A Agência atualizou os modelos dos pedidos, tornando a documentação relativa à análise socioeconómica mais transparente para o público em geral. Agora, também é possível documentar conjuntamente a análise de alternativas e a análise socioeconómica. Estes dois melhoramentos devem reforçar a transparência e a eficiência dos pedidos e dos processos de emissão de pareceres.

Para melhorar a eficiência do trabalho do RAC e fornecer orientações aos requerentes de forma transparente, o RAC determinou relações dose-resposta para as substâncias de arsénio incluídas na Lista de Autorização. Todas estas informações estão disponíveis na secção de apoio dedicada do sítio Web da ECHA. O reforço das competências do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA, iniciado em 2012, prosseguiu em 2014. O SEAC aprovou as primeiras recomendações do grupo de trabalho para estudar a forma de o SEAC aprofundar a questão da redução de custos e riscos relativos às substâncias não sujeitas a valores-limite, como as substâncias PBT e mPmB.

Em 2014, a ECHA contribuiu ativamente para o trabalho do grupo de trabalho criado para estudar uma abordagem simplificada para casos especiais, através do desenvolvimento de modelos simplificados para o relatório de segurança química, a análise de alternativas e a análise socioeconómica. A ECHA elaborou os projetos de modelos de pedidos «adequados para os fins a que se destinam», que serão disponibilizados ao público aquando da consulta da Comissão sobre a sua política relativa a casos especiais de «baixa tonelagem» no início de 2015.

Restrições

Após diversas solicitações por parte da Comissão, a ECHA trabalhou na preparação de duas novas propostas de restrições e elaborou dois relatórios de revisão. Foi desenvolvido trabalho com vista à elaboração de uma restrição relativa ao cádmio em plásticos, mas esta proposta foi retirada em janeiro de 2014 devido à falta de informações suficientes para demonstrar a existência de um risco que justificasse a prorrogação. O relatório sobre as restrições do Anexo XV relativo a esta análise será publicado no sítio Web da ECHA em 2015.

Em janeiro de 2014, a Agência apresentou o seu dossiê de restrição relativo ao crisólito na sequência do trabalho de preparação realizado em 2013 e propôs várias alterações à atual derrogação de diafragmas (entrada n.º 6 do Anexo XVII). Em agosto de 2014, a ECHA concluiu a restrição do Anexo XV relativa ao éter decabromodifenílico (decaBDE), um retardador de chama, e apresentou uma proposta para restringir a substância estreme ou contida em misturas e artigos. A ECHA também apresentou um relatório atualizado à Comissão, em dezembro de 2014, antecipando-se a um eventual pedido de elaboração de uma restrição relativa a várias utilizações de cinco sais de cobalto. A Comissão solicitou igualmente à Agência a elaboração da avaliação de uma potencial restrição relativa ao petróleo de iluminação e ao líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase R65 ou H304, destinados ao público em geral (Anexo XVII, entrada 3). Este trabalho iniciou-se com a consulta da ECHA aos fornecedores das substâncias em causa para recolha de informações pertinentes e prosseguirá em 2015.

O artigo 69.º, n.º 2, do REACH estabelece que a ECHA deve ponderar a apresentação de uma proposta de restrição relativa à utilização em artigos de substâncias incluídas no Anexo XIV do REACH, após atingirem a data de expiração. A ECHA elaborou a sua estratégia de aplicação deste requisito e apresentou-a ao CARACAL em novembro de 2014. O trabalho foi iniciado em relação a seis substâncias: xileno de almíscar, diaminodifenilmetano e quatro ftalatos (DEHP, BBP, DBP e DIBP). No que respeita aos ftalatos, a ECHA recebeu igualmente um pedido da Comissão para avaliar dados recentes de biomonitorização (provenientes do denominado projeto DEMOCOPHES) para avaliar se estas informações indicavam a existência de riscos que necessitam de resolução. Este trabalho prosseguirá em 2015.

Em 2014, o Secretariado da ECHA prestou apoio administrativo, técnico e científico para o tratamento de nove restrições propostas pelos Estados-Membros e de duas restrições propostas pela ECHA. O quadro a seguir contém uma síntese do trabalho sobre propostas de restrição. A secção relativa aos Comitês e ao Fórum contém informações exaustivas sobre estas propostas.

QUADRO 12: Principais dados sobre restrições para 2012-2014

	Notificações de intenção recebidas	Dossiês de restrição apresentados pelos Estados-Membros	Restrições elaboradas pela ECHA	Pareceres RAC-SEAC*	Decisão da Comissão
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	

2014	3	4	2	5	3
Total	20	15	5	11	7

³⁾Um parecer RAC-SEAC significa formalmente três pareceres: um parecer do RAC, um projeto de parecer do SEAC e um parecer do SEAC

Em 2013, juntamente com o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento (Fórum) e o Serviço de Assistência, a ECHA identificou algumas necessidades adicionais de clarificação das entradas relativas a restrições. Como medida de acompanhamento, a ECHA, em estreita cooperação com a Comissão, elaborou diversas perguntas e respostas sobre as entradas relativas a restrições e publicou-as no seu sítio Web, em 2014. Além disso, a definição de «contacto prolongado com a pele» no que respeita à entrada relativa ao níquel foi elaborada e aprovada no CARACAL, em 2014.

Em outubro de 2014, a Comissão solicitou à ECHA a elaboração de orientações sobre três entradas relativas a restrições (níquel, hidrocarbonetos orgânicos policíclicos e chumbo) com o objetivo de clarificar quais os artigos e subtipos de artigos que são abrangidos pelo âmbito dessas entradas. Este trabalho prosseguirá em 2015.

A fim de reforçar o processo de restrição, a ECHA, a Comissão e os Estados-Membros trabalharam em conjunto no grupo de trabalho para a eficiência da restrição (RETF, *Restriction Efficiency Task Force*) durante o ano de 2014. Este grupo de trabalho produziu 57 recomendações (muitas das quais relativas a mais do que um agente) relacionadas com os seguintes tópicos:

- Procedimentos de elaboração de pareceres nos Comitês;
- Dimensão da análise necessária (dossiês e pareceres);
- Principais desafios enfrentados na elaboração de propostas;
- Âmbito e metas;
- Proporcionalidade;
- Aspectos técnicos (formato no âmbito do Anexo XV, orientações).

A prioridade principal consistirá agora em implementar estas recomendações durante o ano de 2015.

Outras atividades relacionadas com a gestão dos riscos

A ECHA continuou a aumentar a base documental e as competências profissionais necessárias para apoiar a aplicação prática da análise socioeconómica. O projeto de estimativa dos valores económicos necessários para a prevenção de um conjunto de efeitos sobre a saúde humana foi concluído. Os resultados serão divulgados em 2015. A ECHA lançou um estudo para determinar a forma de utilizar os «anos de vida ajustados por qualidade e incapacidade» na regulamentação dos produtos químicos e continuou a acompanhar os esforços dedicados à preparação de pedidos. A ECHA organizou a terceira reunião da Rede REACH de profissionais nos domínios da análise socioeconómica e análise de alternativas (NeRSAP), uma rede informal que visa juntar pessoas envolvidas na realização de trabalhos práticos em matéria de análise socioeconómica, a fim de debaterem questões e problemas metodológicos e práticos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Elaborar e processar todos os dossiês relacionados com os procedimentos de autorização e de restrição com grande qualidade científica, técnica e jurídica de

acordo com as abordagens e os procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.

2. Prestar à indústria, aos Estados-Membros e à Comissão o melhor apoio e aconselhamento possível nos domínios técnico e científico, tendo em vista a identificação das substâncias que exijam uma gestão dos riscos adicional e a definição da melhor abordagem para a gestão dos riscos, incluindo novos desenvolvimentos no que respeita à utilização de cenários de exposição.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de substâncias registadas analisadas previamente com vista à adoção de medidas adicionais de gestão regulamentar dos riscos.	25 %	> 25 %
Percentagem de dossiês de SVHC, dossiês de restrições e pedidos de autorização tratados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, dos comités da ECHA, da indústria, das ONG e de outras partes interessadas com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Implementação da primeira ronda de análise comum, incluindo a análise dos dossiês de registo de 2013.
- Envio à Comissão de três análises das opções de gestão dos riscos e de uma avaliação preliminar de nível de preocupação equivalente.
- Publicação, no sítio Web, de uma secção específica destinada a informações relativas a análises das opções de gestão dos riscos para cada substância.
- Duas atualizações da Lista de substâncias candidatas.
- Publicação no sítio Web do método revisto de definição de prioridades e da avaliação prioritária de substâncias constantes da Lista de substâncias candidatas.
- Apresentação da quinta recomendação do Anexo XIV à Comissão.
- Apoio científico, administrativo e jurídico aos proponentes de propostas de restrições e ao RAC e SEAC (e respetivos relatores) na elaboração de pareceres relativos a restrições e pedidos de autorização.
- Preparação de dois dossiês de restrição no âmbito do Anexo XV e de dois relatórios de revisão.
- Elaboração do plano sobre a preparação de propostas de restrição de substâncias do Anexo XIV contidas em artigos após as datas de expiração.
- Elaboração do plano inicial relativo ao registo de utilizador a jusante com vista à notificação da utilização de substâncias autorizadas à ECHA.

- Revisão dos modelos de pedidos de autorização para aumentar a transparência e a eficiência das consultas públicas em matéria de informações exaustivas sobre a utilização.
- Aprovação, no SEAC, do método de realização da análise socioeconómica das substâncias PBT, com a colaboração do grupo de trabalho.
- Elaboração de novas perguntas e respostas (27) e de uma pergunta frequente sobre autorizações e melhoria das páginas Web para melhorar o apoio aos requerentes.
- A pedido da Comissão, publicação de várias orientações sobre restrições sob a forma de perguntas e respostas.
- Elaboração e publicação da definição do conceito de «contacto prolongado com a pele».
- Elaboração do relatório do grupo de trabalho para a eficiência da restrição com recomendações sobre como melhorar o processo de restrição nos Estados-Membros, na ECHA e na Comissão.
- Realização de um seminário sobre pedidos de autorização, incluindo a análise socioeconómica, com a indústria e outras partes interessadas.
- Realização de dois *workshops* relacionados com a análise socioeconómica através da rede NeRSAP.
- Elaboração de um relatório sobre a «disposição para pagar» relativa aos parâmetros sobre a saúde humana.

1.4. Classificação e rotulagem (C&R) (Atividade 4)

A classificação e rotulagem das substâncias e misturas permitem a utilização e o fabrico seguros de produtos químicos. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante têm a obrigação de classificar e rotular as substâncias e misturas em conformidade com os requisitos legais e de notificar a classificação das substâncias perigosas. A ECHA mantém uma base de dados de todas essas notificações no Inventário de Classificação e Rotulagem. Em determinados casos, os Estados-Membros ou a indústria podem apresentar propostas de harmonização da classificação de uma substância na UE, obrigando assim os fabricantes e os importadores ou utilizadores a jusante a classificar essa substância de acordo com a classificação harmonizada. A ECHA presta apoio aos relatores dos Estados-Membros e do Comité de Avaliação dos Riscos durante a elaboração de propostas para esta harmonização e a elaboração de pareceres do RAC. Este procedimento é normalmente utilizado para substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (CMR), bem como para os sensibilizantes respiratórios, mas também é possível harmonizar outras classes de perigo caso seja necessário. Uma vez que a classificação harmonizada tem implicações diretas na aprovação de substâncias ativas destinadas a produtos fitofarmacêuticos e a produtos biocidas, a ECHA harmoniza ativamente a elaboração dos seus pareceres em matéria de classificação e rotulagem com os respetivos processos de aprovação.

1. Principais realizações em 2014

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

A principal tarefa no domínio da classificação e rotulagem é gerir as propostas de harmonização da classificação. Em 2014, as autoridades competentes dos Estados-Membros apresentaram 41 propostas, tendo sido recebidas três propostas da indústria. Foi realizada uma consulta pública para 46 substâncias. O número de propostas em curso, porém, é consideravelmente superior (cerca de 100). Continua a ser dada atenção permanente à qualidade das propostas e o reforço do apoio aos apresentantes dos dossiês permitiu ao RAC aumentar a sua eficiência. A ECHA prestou ainda um amplo apoio aos relatores do RAC na elaboração de pareceres e documentação científica de apoio. No total, foram concluídos 51 pareceres relativos a propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e um parecer nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH. Alguns desses pareceres eram relativos a substâncias complexas e importantes, como o Bisfenol A, rodenticidas anticoagulantes e boratos, e à classificação ambiental dos compostos de cobre. Em comparação com os anos anteriores, registou-se um aumento significativo do número de propostas recebidas e do número de pareceres aprovados pelo RAC.

No contexto deste número crescente de dossiês e do aumento da complexidade da avaliação dos perigos em matéria de carcinogenicidade, mutagenicidade, e efeitos tóxicos na reprodução, o apoio dos gestores de dossiês científicos tem-se revelado importante para garantir a qualidade e a coerência dos pareceres. As conclusões baseiam-se geralmente na avaliação de dossiês complexos e de dimensão considerável e em numerosas observações de terceiros.

Uma vez que a classificação pode ter consequências profundas a nível da aprovação e renovação de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos (PFF) e de produtos biocidas (PB), a ECHA recorreu à flexibilidade no processo de elaboração de pareceres em matéria de classificação e rotulagem harmonizadas (CRH) para se adaptar, tanto quanto possível, aos processos de aprovação consideravelmente mais breves e regulamentados de modo mais rigoroso. Este procedimento aplica-se a cerca de 70 % de

todos os dossiês. A qualidade dos dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas tem um impacto importante na possibilidade de adaptação aos prazos de aprovação de substâncias ativas. Por conseguinte, a ECHA organizou *workshops* com autoridades competentes responsáveis por produtos biocidas, pesticidas e CRH, a indústria e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a fim de encontrar formas de melhorar a eficiência e a qualidade da elaboração dos dossiês de CRH.

Além disso, a ECHA organizou um *workshop* centrado em questões científicas relativas à utilização de estudos sobre o modo de ação para classificação. A forma sistemática desses estudos revelou-se particularmente importante para a classificação de novas substâncias ativas.

Inventário de Classificação & Rotulagem (Inventário C&R)

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

A base de dados contém atualmente 6,4 milhões de notificações que abrangem mais de 133 000 substâncias distintas, das quais mais de 118 000 estão incluídas nas notificações divulgadas publicamente. Por esse motivo, o inventário é a maior base de dados de substâncias autotclassificadas disponível a nível mundial. A base de dados do inventário é atualizada regularmente com notificações novas e atualizadas.

Diferentes notificantes poderão indicar classificações diferentes para a mesma substância, também nos casos em que, por exemplo, uma impureza pode justificar uma classificação diferente. Mais de 25 % das substâncias têm notificações divergentes. O prazo de 1 de junho de 2015 para a classificação de todas as misturas nos termos do regulamento CRE sublinha a importância de autotclassificações mais uniformes, explicitamente aprovadas e razões claras para qualquer classificação divergente. Os notificantes são obrigados a envidar todos os esforços no sentido de chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância. A fim de facilitar um acordo entre os notificantes, a ECHA lançou, no final de janeiro de 2013, uma plataforma de TI dedicada que permite o debate entre notificantes quanto à classificação de uma dada substância sem revelar as suas identidades. No entanto, a utilização da plataforma é extremamente baixa. A ECHA, em cooperação com a Comissão e as associações da indústria, elaborou um estudo piloto com o objetivo de incentivar os notificantes e os registantes a chegarem a um acordo quanto à classificação, utilizando a plataforma de C&R como uma ferramenta e para a atualização subsequente das suas notificações.

A ECHA realizou uma análise do nível de adesão dos notificantes à classificação e rotulagem harmonizadas para as substâncias CMR e identificou as substâncias deste tipo que possuem uma autotclassificação mais rigorosa do que a classificação harmonizada (se aplicável). O estudo, publicado em janeiro de 2015, concluiu que as classificações harmonizadas para propriedades CMR são corretamente adotadas. Além disso, foram identificadas mais de mil substâncias para as quais os notificantes sugeriram uma classificação ou uma classificação mais rigorosa para as propriedades CMR.

Nomes químicos alternativos

A ECHA também é responsável pelo tratamento dos pedidos de utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE. As empresas podem apresentar às autoridades competentes dos Estados-Membros e à ECHA esses pedidos para substâncias com certas propriedades de perigo, a fim de proteger informações comerciais confidenciais. A partir de 1 de junho de 2015, as empresas só podem apresentar os pedidos à ECHA, estando a ser concluídos os preparativos para receber um número mais elevado de pedidos.

O número de pedidos aceites para tratamento (28) foi muito inferior ao esperado.

Classificação de misturas e apoio à indústria para o prazo de 2015 ao abrigo do Regulamento CRE

A partir de junho de 2015, todas as substâncias e misturas têm de ser classificadas em conformidade com o Regulamento CRE. Esta obrigação implica um volume de trabalho significativo para a indústria, uma vez que é necessário reclassificar e rotular novamente milhões de misturas. Embora o novo sistema seja idêntico ao antigo, existem diferenças e a transposição da classificação para o Regulamento CRE nem sempre é linear. A fim de promover a sensibilização junto da indústria, nomeadamente das PME, e fornecer informações sobre a classificação das misturas ao abrigo do Regulamento CRE, a ECHA participou em diversos *workshops* a nível nacional, ofereceu apoio às associações industriais e realizou dois *webinars* com elevada participação.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês relacionados com a classificação e rotulagem harmonizadas de forma transparente e previsível e com um elevado nível de qualidade científica, técnica e jurídica, de acordo com as abordagens e procedimentos normalizados adotados pela ECHA e dentro dos prazos fixados ou das metas estabelecidas.
2. Concluir quaisquer pedidos para utilização de nomes químicos alternativos dentro do prazo legal.
3. Manter o Inventário de Classificação e Rotulagem e a plataforma de comunicação C&R atualizados e melhorar as suas funcionalidades e facilidade de utilização.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de propostas de C&R harmonizadas e de pedidos para utilização de nomes químicos alternativos processados dentro do prazo legal.	100 %	100 % (C&R harmonizadas) 97 % (nome químico alternativo)
Nível de satisfação da Comissão, das ACEM, do RAC e da indústria com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Realização de 37 verificações da conformidade de dossiês com propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e prestação de apoio e aconselhamento a apresentantes de dossiês a pedido destes.

- Prestação de apoio atempado e de elevada qualidade científica ao RAC e respetivos relatores na elaboração de 51 pareceres sobre propostas de classificação harmonizada e de um parecer sobre um pedido apresentado nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), e ainda de documentação científica de apoio aos referidos pareceres.
- Inclusão de todas as notificações e atualizações na base de dados de classificação e rotulagem, com a correspondente atualização do Inventário C&R.
- Conclusão do estudo relativo à classificação de substâncias CMR, identificadas como prioritárias para fins de gestão dos riscos.
- Monitorização da Plataforma C&R e preparação de ações para incentivar a indústria a utilizar a plataforma e chegar a acordo sobre auto classificações.
- Conclusão de 31 dossiês com pedidos de utilização de um nome alternativo.
- Realização bem-sucedida de dois *workshops* sobre a forma de melhorar as propostas CRH para os produtos biocidas e pesticidas e sobre a utilização de estudos do modo de ação para fins de classificação.
- Prestação de aconselhamento científico e técnico à Comissão sobre o desenvolvimento dos critérios do Sistema Mundial Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos (GHS) e para a implementação da quinta revisão do GHS no Regulamento CRE.

1.5. Produtos biocidas (Atividade 16)

O Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) entrou em vigor em 1 de setembro de 2013. Este regulamento alarga consideravelmente as competências de regulação da ECHA no que respeita às tarefas administrativas, técnicas e científicas relacionadas com a execução do regulamento, nomeadamente a aprovação de substâncias ativas e a autorização de produtos biocidas na UE. O novo regulamento introduz várias melhorias e novos elementos em comparação com a anterior Diretiva relativa aos produtos biocidas, por exemplo, procedimentos simplificados e racionalizados para os processos de aprovação e autorização, especial atenção para evitar as substâncias ativas mais perigosas, disposições destinadas a reduzir os ensaios com animais e a tornar obrigatória a partilha de dados e disposições relativas a artigos tratados com produtos biocidas.

1. Principais realizações em 2014

A ECHA continuou a manter uma estreita ligação com as autoridades competentes dos Estados-Membros (ACEM) com vista a assegurar um desenvolvimento eficaz e eficiente das atividades no âmbito do novo Regulamento relativo aos Produtos Biocidas, em particular, a continuidade do desenvolvimento e implementação dos sistemas de TI. A ECHA publicou duas novas versões principais da aplicação Registo de produtos biocidas (R4BP 3), que melhoraram o apoio aos requerentes e às ACEM e a experiência dos utilizadores em diversas áreas. Além disso, a ECHA disponibilizou uma nova ferramenta prática: o editor SPC, que foi acompanhado de uma reestruturação significativa do modelo de dados da aplicação R4BP 3. Em paralelo, a Agência atualizou o manual de utilização da aplicação R4BP 3 para as ACEM. A ECHA também concluiu a migração das informações relacionadas com os produtos biocidas da antiga ferramenta da Comissão, R4BP2, para a versão R4BP 3.

Em 2014, a ECHA tratou 2 094 apresentações relativas a produtos biocidas e substâncias biocidas ativas, a maior parte das quais foram enviadas às autoridades competentes dos Estados-Membros. Com vista a apoiar os requerentes nas suas apresentações, os manuais de apresentação de dados relativos aos produtos biocidas e as páginas Web correspondentes foram atualizados de modo a incluírem as alterações das ferramentas de TI. Foram também revistos com base nas observações recebidas, para permitir um acesso mais rápido às informações pertinentes. Além desta atividade geral, a ECHA ofereceu, durante todo o ano, apoio direto aos requerentes individuais nos casos em que as apresentações eram problemáticas.

No que respeita à partilha de dados, a ECHA recebeu 90 pedidos de informação, dos quais 60 num curto espaço de tempo, após uma apresentação do procedimento no Dia das Partes Interessadas, em setembro de 2014. Os primeiros litígios relativos à partilha de dados foram recebidos em meados de 2014, na sequência da introdução de uma substância na lista descrita no artigo 95.º do regulamento até ao prazo de setembro de 2015. A ECHA não conseguiu decidir a favor do potencial requerente em nenhum destes processos e solicitou às partes que prosseguissem as negociações. Em três processos, os litígios foram resolvidos com as partes a chegarem a acordo antes de a ECHA emitir uma decisão. A ECHA contribuiu igualmente para a redação dos manuais de utilização relativos à partilha de dados da Comissão, das cartas de acesso e de considerações específicas sobre a preparação do prazo previsto no artigo 95.º do regulamento destinadas às PME

A ECHA chegou a acordo com as ACEM na reunião das autoridades competentes para a divisão de tarefas relativas a pedidos de confidencialidade e começou a delinear o

processo. A Agência deu conhecimento às ACEM dos pedidos de confidencialidade efetuados pelos requerentes aquando do tratamento das apresentações.

Em janeiro de 2014, a ECHA assumiu o apoio ao Programa de Análise de substâncias ativas existentes do Centro Comum de Investigação da Comissão e conseguiu acelerar significativamente as avaliações, o que se traduziu pela adoção de 34 pareceres pelo Comité dos Produtos Biocidas. Foram organizadas 17 reuniões dos grupos de trabalho permanentes do Comité dos Produtos Biocidas (CPB), bem como uma reunião do grupo de trabalho *ad-hoc*. Conforme previsto, o processo de análise pelos pares é agora bem mais eficiente do que no passado (3,5 vezes mais), nomeadamente devido à gestão eficiente do processo e das reuniões e ao apoio científico prestado pela ECHA.

O número de avaliações concluídas foi inferior ao previsto e será necessário prosseguir o debate com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de assegurar a elaboração atempada de relatórios de avaliação de boa qualidade no futuro. No contexto da análise pelos pares de uma das substâncias ativas, a ECHA colaborou com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos para assegurar a coerência e a coordenação da avaliação da mesma substância no âmbito do Regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos.

Foram realizados progressos significativos com vista à conclusão dos preparativos para os novos desafios e tarefas no âmbito do RPB que não foi possível concluir em 2013. No entanto, surgiram tarefas novas ou alteradas decorrentes dos novos regulamentos e das interpretações dos textos jurídicos existentes. A ECHA teve de adaptar os seus processos, orientações e comunicações no âmbito do artigo 95.º do regulamento, devido à alteração das disposições legais ocorrida na sequência da alteração do Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014 (RPB), que entrou em vigor em abril. O novo Regulamento relativo ao programa de análise (Regulamento delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão de 6 de agosto de 2014), que entrou em vigor em outubro, também definiu novas funções para a Agência e, em novembro, as autoridades competentes dos Estados-Membros aprovaram um método para as substâncias ativas produzidas *in situ*, que deverá possibilitar a adição de 50 a 150 novas combinações de substância ativa/tipo de produto no programa de análise.

A ECHA também reforçou a sua capacidade de apoio à avaliação de diversos tipos de pedidos e, mais especificamente, dos pedidos relacionados com a equivalência técnica e a inclusão na lista descrita no artigo 95.º do regulamento (lista de substâncias ativas e fornecedores). A avaliação dos primeiros pedidos constituiu um processo de aprendizagem útil que ajudou a clarificar os requisitos em matéria de dados e as orientações práticas aos requerentes.

A ECHA disponibilizou o Secretariado para o Grupo de Coordenação (GC) e organizou seis reuniões. O debate sobre quatro litígios em matéria de reconhecimento mútuo formal deu origem à celebração de dois acordos. Foram também debatidos dois desacordos informais, contribuindo para a sua rápida resolução. As reuniões do grupo de coordenação também abordaram diversas questões relacionadas com autorizações de produtos.

De um modo geral, importa referir que a ECHA realizou as atividades no âmbito dos produtos biocidas sob fortes restrições em matéria orçamental e de recursos humanos. O número muito inferior de pedidos em comparação com o que estava inicialmente previsto resultou numa receita de taxas significativamente inferior, o que deu origem a fortes restrições financeiras para a Agência. Se esta situação persistir e não for compensada por uma subvenção superior, será extremamente difícil para a ECHA continuar a cumprir todas as suas obrigações não relacionadas com taxas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Processar todos os dossiês de acordo com os procedimentos normalizados aprovados pela ECHA e dentro dos prazos legais ou metas estabelecidas.
2. Melhorar a capacidade da ECHA para prestar apoio científico e técnico ao trabalho de avaliação realizado pelas ACEM.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de dossiês tratados de acordo com os procedimentos normalizados e os prazos legais.	100 %	89 %
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado aos membros do CPB, CG, à Comissão, às ACEM e à indústria.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Apoio científico, técnico, jurídico e administrativo à avaliação de pedidos de autorização da União e à avaliação de substâncias ativas realizadas pelas ACEM.
- Avaliação de pedidos de fornecedores relativos a substâncias ativas e manutenção da lista de fornecedores de substâncias ativas aprovadas: uma decisão.
- Avaliação de pedidos de equivalência técnica: sete decisões.
- Avaliação de semelhança química de substâncias ativas: um processo.
- Teste e desenvolvimento, quando necessário, dos fluxos de trabalho e dos processos para o processamento dos dossiês recebidos quanto à sua usabilidade.
- Processamento de 69 pedidos recebidos, de um total de 90.
- Emissão de quatro decisões sobre litígios relativos à partilha de dados.
- Participação e contributo para eventos científicos e *workshops*, com vista a melhorar a compreensão do processo de avaliação dos produtos biocidas (substâncias ativas e produtos biocidas).
- Estabelecimento de cooperação e processos de trabalho fundamentais com a EFSA, a EMA e os serviços pertinentes da Comissão, a fim de assegurar a coerência das avaliações das substâncias nas diferentes legislações.

1.6. PIC (Atividade 17)

O Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC, Regulamento (UE) n.º 649/2012) regulamenta a importação e exportação de determinados produtos químicos perigosos e impõe obrigações às empresas que pretendem exportar esses produtos químicos para países terceiros. O regulamento tem por objetivo promover a responsabilidade partilhada e a cooperação no domínio do comércio internacional de produtos químicos perigosos e proteger a saúde humana e o ambiente, fornecendo aos países em desenvolvimento informações sobre a forma de armazenar, transportar, utilizar e eliminar produtos químicos em segurança. O presente regulamento aplica, na União Europeia, a Convenção de Roterdão relativa ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento para determinados Produtos Químicos e Pesticidas Perigosos no Comércio Internacional.

O regulamento transferiu a responsabilidade das tarefas administrativas e técnicas do Centro Comum de Investigação (CCI) da Comissão para a ECHA. A ECHA também presta assistência e orientação técnica e científica à indústria, às autoridades nacionais designadas (AND) dos países da UE e de países terceiros e à Comissão Europeia.

1. Principais realizações em 2014

As operações no âmbito do Regulamento PIC foram transferidas com sucesso do CCI para a ECHA em março de 2014, o que permitiu o processamento pacífico das notificações PIC. Em setembro, a ECHA mudou para o novo sistema de apresentação, ePIC, que trouxe mais eficiência ao processo de notificações (ver Atividades 1 e 6), por exemplo, ao permitir que todos os agentes controlem de perto os seus prazos ou ao aumentar a rastreabilidade das apresentações, disponibilizando o histórico completo das apresentações e as mensagens associadas. Em resultado, muitas das necessidades de comunicação com os utilizadores das autoridades competentes e da indústria podem agora ser tratadas dentro do sistema.

Ao mesmo tempo, o pessoal recebeu formação com vista ao tratamento com sucesso do pico de notificações previsto para o fim do ano. No total, foram processadas cerca de 5 300 notificações em 2014, das quais 15 % pelo CCI antes da transferência em março e as restantes 85 % pela ECHA. Destas, 4 500 eram referentes ao ano de exportação de 2014, enquanto as restantes foram processadas no último trimestre de 2014, mas eram referentes ao ano de exportação de 2015. Tal corresponde a um aumento de 32 % face ao ano de 2013. Três Estados-Membros abrangeram 65 % de todas as notificações: 35 % das notificações tiveram origem na Alemanha, 20 % em França e 10 % na Bélgica.

Ao longo do ano, a ECHA manteve ligações estreitas e proativas com as autoridades nacionais designadas e recebeu comentários excelentes sobre o apoio prestado às operações quotidianas, bem como sobre os melhoramentos em curso do sistema ePIC. Especificamente, a ECHA organizou dois *workshops* para conhecer as reações das autoridades nacionais designadas e da indústria sobre o desenvolvimento da aplicação e para fins de formação. A ECHA disponibilizou ainda sessões WebEx para discussão de especificações, possibilitou a realização de testes externos da aplicação pelas partes interessadas e organizou *webinars* no âmbito do programa de formação.

No que respeita ao aconselhamento científico e técnico à Comissão Europeia, a ECHA manteve um diálogo constante com a Comissão e iniciou os preparativos para o intercâmbio de informações. O trabalho prosseguirá em 2015.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar o êxito do início das atividades no âmbito do Regulamento PIC em março de 2014 e a gestão eficaz do primeiro pico de notificações no final de 2014.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de notificações PIC processadas dentro do prazo legal.	100 %	100 %*
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão, às Autoridades Nacionais Designadas dos Estados-Membros e à indústria.	Elevado	Elevado

* Valor arredondado por excesso.

3. Principais resultados

- Procedimentos e fluxos de trabalho preparados para a apresentação e processamento de notificações.
- Realização da campanha de sensibilização para a entrada em vigor da reformulação.
- Processamento de 5 289 notificações, das quais 4 500 referentes ao ano de exportação de 2014.

1.7. Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência (Atividade 5)

O serviço de assistência da ECHA presta aconselhamento às empresas na preparação de dossiês, notificações e relatórios de elevada qualidade, explica as obrigações decorrentes dos regulamentos e presta apoio aos utilizadores das ferramentas de TI científicas da ECHA (como a IUCLID, o Chesar, o REACH-IT, o ePIC e o Registo de Produtos Biocidas [R4BP 3]), nomeadamente na apresentação de dossiês. Os serviços prestados pelo serviço de assistência da ECHA incluem igualmente sessões de perguntas e respostas durante *webinars*, sessões personalizadas em *workshops* e no Dia anual das Partes Interessadas da ECHA, bem como formação sobre as ferramentas de TI científicas.

A rede de serviços de assistência nacionais para o RPB, o CRE e o REACH (HelpNet) visa promover um entendimento comum das obrigações dos regulamentos REACH e CRE (e RPB) entre os serviços de assistência nacionais e, dessa forma, harmonizar as suas respostas a questões da indústria. Através da HelpNet, os serviços de assistência nacionais continuarão a adquirir o conhecimento necessário para atuarem como primeiro ponto de contacto para as empresas. A ECHA gere a HelpNet, preside ao Grupo Diretor, disponibiliza a plataforma de intercâmbio HelpDesk Exchange Plataforma (HelpEx) aos serviços de assistência nacionais e facilita o acordo sobre as perguntas mais frequentes (FAQ) relativas ao REACH, ao CRE e ao RPB para publicação no sítio Web da ECHA.

Os regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC determinam que a ECHA deve fornecer ferramentas e orientação técnica e científica à indústria, às ACEM e para benefício de outras partes interessadas.

1. Principais realizações em 2014

Serviço de assistência da ECHA e HelpNet

O volume de trabalho resultante da prestação de aconselhamento e assistência às empresas através de respostas a perguntas da indústria continuou a aumentar em 2014, devido também ao facto de a entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas ter resultado em cerca de 17 % de perguntas respondidas sobre as obrigações no âmbito deste ato legislativo. No total, 69 % das perguntas respondidas diziam respeito às ferramentas de TI científicas da ECHA (colocadas pela indústria e pelas ACEM) e 25 % a temas regulamentares. Além do aumento do número, as perguntas colocadas pela indústria também tendiam a ser mais sofisticadas do que no passado. As perguntas relacionadas com o RPB também motivaram o Serviço de Assistência da ECHA a desenvolver conjuntos de respostas por tópicos.

Na sequência da expansão da HelpNet para incluir também os correspondentes dos serviços de assistência nacionais do RPB, o Secretariado da HelpNet aplicou o modelo de organização de *workshops* específicos da HelpNet, organizando *workshops* com os correspondentes dos serviços de assistência do CRE (em simultâneo com um Seminário CRE organizado pela Comissão Europeia em Bruxelas, em setembro), *workshops* com os correspondentes dos serviços de assistência do RPB (em simultâneo com o segundo Dia das Partes Interessadas da ECHA para os produtos biocidas), bem como *workshops* com os correspondentes dos serviços de assistência do REACH (em simultâneo com a reunião do Grupo Diretor da HelpNet).

Este modelo permitiu aos correspondentes dos serviços de assistência nacionais centrarem-se nas suas áreas temáticas específicas, participarem nas reuniões temáticas supracitadas e retirarem conclusões com vista a prestarem aconselhamento e assistência aos detentores de dados à luz dos resultados destas importantes conferências. A reunião

do Grupo Diretor da HelpNet contou também com a presença de correspondentes dos serviços de assistência RPB, numa perspetiva de reorientação do próprio grupo para aspetos comuns aos três tipos de serviços de assistência nacionais.

Um dos principais resultados foi a decisão da Agência de criar um serviço de apoio de TI específico para as autoridades competentes dos Estados-Membros. As funções das autoridades competentes dos Estados-Membros nos processos regulamentares da ECHA obrigam os seus funcionários a dominarem as diversas ferramentas de TI que são essenciais na interação entre a ECHA e essas autoridades conforme previsto na legislação. Uma equipa de apoio de TI dedicada às autoridades competentes dos Estados-Membros prestou apoio específico aos clientes durante a implementação das ferramentas de TI científicas novas e atualizadas, reuniu e consolidou uma rede de utilizadores e administradores de utilizadores, organizou ações de formação, elaborou e publicou manuais de utilização e renovou o formulário de contacto de apoio de TI para as ACEM, a fim de possibilitar um único ponto de contacto.

O apoio à indústria e às autoridades competentes dos Estados-Membros no contexto do lançamento de novas ferramentas de TI exigiu um esforço específico. A segunda metade do ano foi muito intensa, com a organização de um conjunto de *webinars* e sessões WebEx para as autoridades competentes dos Estados-Membros, juntamente com manuais, formações em vídeo, a renovação dos nossos formulários de contacto e as FAQ, que também foram criadas para a indústria, tendo em conta, nomeadamente, a implementação das aplicações ePIC 1.0 e R4BP 3.2 e de um sistema contabilístico da ECHA.

Orientações

Uma vez que o prazo de registo de 2018 do REACH diz respeito ao registo de substâncias numa gama de tonelagem até 100 toneladas, a percentagem de registantes e de pequenas empresas com menos experiência na aplicação do REACH será provavelmente maior para o prazo de registo de 2018. Nesta perspetiva, a ECHA publicou um guia resumido suplementar sobre investigação científica e desenvolvimento (SR&D) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) para apoiar a inovação. A ECHA continuou a apoiar as PME através da tradução de documentos adequados redigidos na língua inglesa para as outras 22 línguas oficiais da UE.

A ECHA continuou a expandir as orientações disponíveis sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas e publicou um conjunto de documentos de orientação provisórios para facilitar a transição da anterior legislação relativa aos produtos biocidas.

Uma vez que o Regulamento PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos) entrou em vigor em 1 de março de 2014, a ECHA publicou os seus primeiros guias de orientação sobre o referido regulamento.

Além disso, a ECHA continuou a melhorar a acessibilidade dos documentos de orientação para todas as partes interessadas, através da elaboração e manutenção de documentação de apoio e páginas Web (conjuntos de perguntas e respostas, «Guias resumidos», páginas Web para processos específicos do REACH e do CRE, a ferramenta Navigator do REACH e a base de dados terminológica do REACH [Echa-term]) em 23 idiomas da UE.

Em geral, a elaboração de guias de orientação foi considerável, refletindo a necessidade de manter os agentes com obrigações atualizados e a rotina desenvolvida pela ECHA na elaboração desses documentos, bem como o objetivo da Agência de os apresentar em formatos de fácil utilização.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar à indústria (agentes com obrigações) um apoio atempado e eficiente através do serviço de assistência e de documentos de orientação de grande qualidade, no cumprimento das suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH, CRE, RPB e PIC.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência da ECHA respondidas dentro do prazo estabelecido (15 dias úteis).	90 % (REACH/CRE) 70 % (RPB)	93 % (REACH/CRE) 82 % (RPB)
Nível de satisfação dos utilizadores com a qualidade do Serviço de Assistência da ECHA.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

Serviço de Assistência da ECHA

- Resposta a 7 628 perguntas pelo Serviço de Assistência da ECHA.
- Realização de 32 sessões presenciais e presença de um balcão de informações do Serviço de Assistência no Nono Dia das Partes Interessadas da ECHA, 24 sessões presenciais no Segundo Dia das Partes Interessadas para os produtos biocidas da ECHA.
- Realização de uma reunião do Grupo Diretor da HelpNet e de três *workshops* da HelpNet sobre os regulamentos RPB, REACH e CRE, respetivamente.
- Realização do primeiro *workshop* de administradores de utilizadores das ACEM no âmbito do REACH
- Sessões de perguntas e respostas em oito *webinars*, fornecendo respostas a 796 perguntas temáticas.
- Três atualizações de FAQ num procedimento de consulta escrita e uma atualização rápida das FAQ do REACH, que produziram em conjunto oito FAQ do REACH, cinco do CRE e cinco do RPB. Estas FAQ foram aprovadas pelos membros da HelpNet.
- Atualização de 26 FAQ para todas as ferramentas de TI (incluindo FAQ relativas à faturação e à contabilidade da ECHA).
- Formação sobre ferramentas de TI (R4BP 3 e IUCLID 5.5) destinada aos serviços de assistência nacionais.

- Elaboração e publicação no sítio Web da ECHA de documentos de orientação específicos sobre a classificação de misturas, em colaboração com os serviços de assistência.
- Realização de quatro *webinars*, elaboração de cinco pacotes informativos, dois manuais sobre o início de sessão e dois guias rápidos da ECHA e criação de uma plataforma de colaboração (CIRCABC).
- Desativação das caixas de encriptação em todas as ACEM e migração para um novo modelo de acesso remoto, obrigando à substituição de todos os códigos.
- Migração das contas de utilizadores relacionados com os produtos biocidas para permitir a entrada em funcionamento da aplicação R4BP 3
exercícios de ensaio exaustivos para todas as ferramentas de TI implementadas.
- O formulário de contacto para apoio de TI dedicado às ACEM foi renovado duas vezes, permitindo que as ACEM, os serviços de assistência nacionais, as autoridades de controlo do cumprimento e os parceiros interinstitucionais entrem em contacto com a ECHA através de um único ponto de contacto.

Guias de orientação

- Conclusão de guias de orientação com publicação em 2014 (atualizações, a menos que contenham a indicação «novo»):
 - *Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas («dossiês CRH»)*
 - *Guia de orientação sobre a execução do Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Guia de orientação para o regulamento PIC - novo);*
 - *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Parte C e Capítulos R11, R7b, R7c (relativo à avaliação PBT);*
 - *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Capítulo R.7a, secções R.7.7.1 a R.7.7.7 (relativo à mutagenicidade);*
 - *Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação;*
 - *Guia de orientação sobre investigação científica e desenvolvimento (SR&D) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD);*
 - *Guia resumido sobre investigação científica e desenvolvimento (SR&D) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) (novo, em 23 idiomas);*
 - *Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas, Volume V, Guia de orientação sobre substâncias ativas e fornecedores (lista descrita no artigo 95.º do RPB).*
 - Publicação de um total de nove documentos de orientação transitórios para a transição entre a Diretiva relativa aos produtos biocidas e o Regulamento relativo aos produtos biocidas (ver: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - *Publicação no sítio Web da ECHA, em janeiro de 2014, da segunda revisão do procedimento de consulta relativo aos guias de orientação (MB/2013/63 final), tal como aprovado na reunião do CA de 18/12/2013:*

(http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)

- Publicação de retificações aos seguintes guias de orientação em 2014:
 - *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* (apenas certos idiomas)
 - Guias de orientação relativos ao Regulamento Produtos Biocidas, Volumes I-IV – Parte A, Requisitos de informação (para dividir os documentos na nova estrutura);
 - *Orientações para os utilizadores a jusante;*
 - *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Capítulo R.7a: Orientações sobre parâmetros específicos (Versão 2.4) (secção R.7.1 Propriedades físico-químicas);
 - *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE.*

- Foram iniciados projetos de guias de orientação, para os quais foram criados projetos de documentos de consulta durante o ano de 2014 (atualizados, a menos que contenham a indicação «novo»):
 - *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* - Capítulo R.7a, secção R.7.6 (relativo aos efeitos tóxicos na reprodução);
 - *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e Avaliação da Segurança Química (IR & CSA)* - Capítulo R.7a, secção R.7.2 (relativo à corrosão/irritação);
 - *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* – Capítulo R.12 (sistema descritor de utilizações);
 - *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* (rápida atualização a fim de ter em conta (inter alia) o fim do período de transição para a classificação das misturas nos termos do Regulamento CRE);
 - *Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB) - Volume IV, Ambiente, Parte B, Avaliação dos riscos (substâncias ativas)* (novo);
 - *Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR) - Volume V, Guia de Orientação sobre microrganismos* (novo);
 - *Guia de orientação sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR) - Volume III, Saúde humana, Parte B, Avaliação dos riscos, Capítulo 3 sobre a avaliação da exposição*

1.8. Ferramentas de TI científicas (Atividade 6)

A ECHA desenvolve, mantém e utiliza ferramentas e sistemas de TI que permitem à Agência e às suas partes interessadas cumprir as suas obrigações regulamentares no âmbito dos regulamentos pertinentes de uma forma eficiente e eficaz.

1. Principais realizações em 2014

Continuação do desenvolvimento de uma importante revisão técnica da nova versão da IUCLID, a IUCLID 6. O projeto evoluiu de acordo com os planos estabelecidos. Após a realização de testes intensivos, a ECHA começará a utilizar a versão para as suas operações internas. Simultaneamente, será disponibilizada a todos os utilizadores da IUCLID uma versão em pré-produção, que lhes permitirá testarem e familiarizarem-se

com o produto e prepararem-se para o lançamento da versão final, previsto para 2016, e que substituirá a atual IUCLID 5.

Continuação do desenvolvimento da ferramenta de avaliação da segurança química, Chesar, e lançamento da versão Chesar 2.3 revista em junho. Foi iniciado o desenvolvimento de uma nova versão Chesar 3, com base nos resultados do programa interno de desenvolvimento da avaliação da segurança química, bem como no trabalho de um grupo de peritos externos da indústria. O Chesar 3 será harmonizado com a IUCLID 6.

Foi iniciada a atualização do sistema REACH-IT de apresentação de registos no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, em consonância com a iniciativa «Roteiro Registo REACH 2018». A nova versão, REACH-IT 3, será mais modular, harmonizada com a IUCLID 6 e atualizada para recentes tecnologias de TI, com a interface do utilizador revista. Reutilizará o elemento de gestão dos acessos dos utilizadores já implementado para os restantes sistemas de apresentação (ePIC e R4BP), tornando o processo de gestão dos utilizadores e de início de sessão mais eficiente. A versão REACH-IT 3 será disponibilizada para o exterior em 2016, após o lançamento da IUCLID 6.

Para apoio ao Regulamento relativo aos produtos biocidas, a ECHA prosseguiu o trabalho de desenvolvimento da aplicação R4BP 3, lançada inicialmente em 2013. Foram lançadas duas versões durante o ano para apoio de vários novos tipos de pedidos, aumento do nível de automatização para os utilizadores das autoridades competentes e adaptação às alterações na regulamentação. Os dados remanescentes da versão R4BP2, de apoio à Diretiva substituída, foram migrados para o novo sistema, a fim de permitir a desativação do anterior sistema. Foi desenvolvido e lançado um editor para o documento Resumo das Características do Produto (SPC), utilizando a estrutura SPC para os pedidos no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

A ECHA lançou um novo sistema de apresentação, ePIC, na sequência da transferência do Regulamento PIC (prévia informação e consentimento) para a ECHA, substituindo e migrando dados do sistema utilizado pelo Centro Comum de Investigação no âmbito do anterior regime.

Na sequência da entrada em funcionamento do sistema ePIC, foi fornecida uma ferramenta completa de apoio de TI às autoridades nacionais designadas (AND). A fase de desenvolvimento do sistema ePIC foi concluída e o sistema entrou na fase de manutenção em 2015.

Em 2014, registaram-se progressos significativos na reestruturação das ferramentas de TI disponibilizadas externamente, com vista a uma melhor integração e manutenção em conformidade com o programa de renovação da Arquitetura Empresarial. Esse programa foi também harmonizado com a iniciativa «Roteiro Registo REACH 2018», de modo a disponibilizar ferramentas melhoradas aos registantes e, ao mesmo tempo, apoiar os esforços da ECHA para a receção de dados de melhor qualidade.

O desenvolvimento do novo sistema de divulgação evoluiu satisfatoriamente, embora não seja possível recuperar totalmente o atraso de dois meses em relação ao plano previsto. A versão do sistema totalmente revista deverá ser lançada no final de 2015.

Desde o início de 2014, todas as autoridades competentes podem aceder ao Painel do Portal para as Autoridades Competentes, um sistema que permite aceder às informações pertinentes sobre as substâncias na base de dados da ECHA, após a entrada em funcionamento no final de 2013.

Por outras palavras, a fim de consolidar e aliviar os encargos com a manutenção dos diferentes sistemas de produção de informações destinadas às autoridades competentes, a ECHA decidiu integrar o Portal de Informação REACH para o controlo do cumprimento

(RIPE) no Painel do Portal. No entanto, durante o desenvolvimento da Plataforma de Integração de Dados (DIP) – a base do repositório de dados do Painel do Portal - ocorreu um retrocesso de vários meses devido a problemas de desenho de arquitetura que impediram a execução dos planos para a integração das funcionalidades do RIPE. Até ao final do ano foram identificadas soluções para estes problemas. Serão implementadas em 2015 e será recuperado algum atraso.

A nível interno, foi lançada uma nova plataforma de gestão de processos, denominada «Dynamic Case» (Processo Dinâmico), a fim de apoiar os processos regulamentares da ECHA no âmbito dos regulamentos REACH e CRE. O conceito do sistema Dynamic Case consiste em funcionalidades comuns para criar, tratar e arquivar os registos pertencentes a um processo, interagir com outros sistemas de TI e produzir conteúdos para colaboração ou divulgação sobre um processo. Estas funcionalidades comuns podem ser configuradas para se adaptarem às necessidades de um processo regulamentar específico, tal como descrito nos procedimentos e instruções de trabalho do Sistema de Gestão de Qualidade da ECHA. A rápida adaptação ao sistema Dynamic Case foi confirmada, com o tratamento na plataforma de 17 dos 40 processos regulamentares identificados no âmbito dos regulamentos REACH e CRE no final de 2014, apenas alguns meses após a sua entrada em funcionamento.

As dificuldades com a qualidade do desenvolvimento do software que afetam o sistema Odyssey (o sistema de apoio ao processo de decisão utilizado para a avaliação do dossiê) foram finalmente ultrapassadas com o lançamento com êxito de duas novas versões, conforme planeado. O sistema foi enriquecido com funcionalidades e a integração com outros sistemas de TI com vista a melhorar o desempenho e a eficiência da avaliação do dossiê. O sistema foi também totalmente adaptado para a avaliação científica de um dossiê de pedido de informação.

O sistema de fluxo de trabalho utilizado para a avaliação (ECM-DEP) foi adaptado com duas versões no âmbito da gestão de alterações, fornecendo melhorias operacionais e melhor integração com a Plataforma de Integração de Dados e com o sistema Odyssey.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Disponibilizar ferramentas de TI especializadas e serviços conexos que prestam apoio eficaz às ACEM e às partes interessadas da indústria na preparação e apresentação de dossiês à ECHA.
2. Ferramentas de TI eficientes que permitem à ECHA receber e processar com êxito as apresentações, realizar análises e ações de avaliação dos riscos, bem como divulgar as informações públicas, em conformidade com a legislação pertinente.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Nível de satisfação dos utilizadores externos das ferramentas de TI (IUCLID, REACHIT, R4BP 3, CHESAR e Divulgação).	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- O desenvolvimento da nova geração de ferramentas de TI - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nova Divulgação/novo Portal de Divulgação – progrediu conforme planeado.
- Lançamento de duas novas versões do sistema R4BP em 2014, incluindo novas funcionalidades e processos de utilização.
- Desenvolvimento e lançamento do editor SPC para a preparação e edição do Resumo das Características do Produto (SPC), para apoio à criação de SPC estruturados para os produtos biocidas.
- Lançamento de um novo sistema de apoio ao Regulamento PIC, ePIC, a tempo de gerir as notificações para 2015.
- Melhoria do atual sistema de divulgação a fim de abranger dados relativos aos produtos biocidas e ao regulamento PIC e obter eficiências operacionais.
- Lançamento de uma atualização do produto Chesar 2 (versão 2.3) em junho.
- Lançamento da plataforma de gestão de processos Dynamic Case, que apoiou 17 processos REACH e CRE até ao final do ano.
- Lançamento de duas novas versões do sistema Odyssey, a fim de melhorar a eficiência do trabalho científico em matéria de avaliação do dossiê e o tratamento de dossiês de pedido de informação.
- Lançamento de duas versões de manutenção do ECM-DEP.

1.9. Aconselhamento científico e técnico às instituições e órgãos da UE (Atividade 7)

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

1. Principais realizações em 2014

O ano de 2014 foi o primeiro ano de implementação do objetivo estratégico supra. Neste contexto, a ECHA introduziu as bases para o reforço proativo das competências científicas do seu próprio pessoal. Para o efeito, estabeleceu um método para a gestão sistemática das competências, baseado num mapa de competências do pessoal científico da Agência.

A ECHA contribuiu para o desenvolvimento de diretrizes de ensaio e documentos de orientação da OCDE novos ou atualizados, através de diversos grupos de peritos da OCDE e facultando observações de peritos. As áreas de parâmetros prioritárias foram a irritação/corrosão cutânea e ocular, a sensibilização cutânea, a genotoxicidade, os desreguladores endócrinos e a ecotoxicidade aquática e terrestre. A ECHA lançou igualmente uma nova secção Web para prestar informações aos registantes sobre novas diretrizes de ensaio e promover a sua utilização adequada no cumprimento dos requisitos de informação no âmbito do Regulamento REACH. A ECHA prestou apoio especializado à Comissão no processo de integração da diretriz relativa ao estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração nos requisitos de informação do REACH.

A ECHA contribuiu ativamente para o desenvolvimento e utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais. Este contributo incluiu, nomeadamente, a participação na elaboração de estratégias integradas de ensaio e avaliação (IATA, *integrated approach for testing and assessment*) para a sensibilização cutânea e para a irritação/corrosão cutânea no âmbito da OCDE, bem como contributos para o desenvolvimento de Vias de efeito adverso (AOP, *Adverse Outcome Pathways*) a nível da OMS e da OCDE.

Em resultado de um projeto conjunto entre a ECHA e o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, foi publicado um relatório sobre sensibilização para a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais na avaliação de produtos químicos e a promoção de métodos de ensaio alternativos. A Agência organizou um *workshop* de acompanhamento para aprofundar a colaboração e dar formação ao pessoal da ECHA. Foi iniciado o trabalho com vista à substituição de estudo de toxicidade aguda por via oral *in vivo* por uma abordagem de suficiência de prova, que se baseia essencialmente em resultados de toxicidade subaguda. Estas atividades dão uma ênfase especial à ajuda aos registantes para evitarem a realização de ensaios desnecessários em animais na sua preparação para o prazo de registo de 2018.

O segundo relatório da ECHA sobre a utilização de alternativas a ensaios em animais foi publicado em junho. O relatório demonstrou que os registantes utilizaram maioritariamente métodos alternativos para produzir as informações exigidas pelo Regulamento REACH, de modo a garantir a utilização segura dos produtos químicos. A maioria dos registantes cumpre as suas obrigações em matéria de partilha de dados e a indústria aumentou a utilização de métodos *in vitro*, criou categorias e previu propriedades de substâncias através do método comparativo por interpolação. A ECHA utilizará os resultados do relatório para promover a utilização de métodos alternativos no

apoio aos registantes com vista ao prazo de registo de 2018.

Além disso, a ECHA registou um progresso significativo no desenvolvimento de um quadro de avaliação do método comparativo por interpolação (QAMCI) destinado a aconselhar as autoridades e os registantes sobre como elaborar e avaliar justificações de comparação por interpolação. Foi realizado um *workshop* bem-sucedido sobre o QAMCI, tendo sido iniciados os trabalhos para inclusão dos perigos para o ambiente neste quadro. A utilização da Caixa de Ferramentas Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa) (QSAR) da OCDE foi promovida através de formação baseada na Web destinada às autoridades dos Estados-Membros e às partes interessadas e da publicação de um conjunto de dois novos módulos de formação para a Caixa de Ferramentas.

A estratégia da ciência regulatória da ECHA foi concluída e publicada no início de 2015. A estratégia coordena as atividades da ECHA em matéria de ciência regulatória, por exemplo, através da definição de prioridades, da utilização de uma abordagem baseada na procura para responder às necessidades operacionais e da clarificação da função da ECHA na interação com projetos de investigação e desenvolvimento (por exemplo, o projeto Horizonte 2020). No âmbito deste trabalho, a ECHA continuou a reforçar a sua interação com sociedades científicas e profissionais internacionais, como a SETAC Europa e a Eurotox.

Em 23 e 24 de outubro de 2014, a ECHA realizou nas suas instalações o *Workshop* Científico sobre Nanomateriais, que reuniu cerca de 200 peritos no domínio da avaliação dos riscos dos nanomateriais, em representação da comunidade académica, das autoridades, da indústria e de ONG.

O *workshop* proporcionou uma plataforma única para o debate entre a comunidade académica e os reguladores sobre como enfrentar os desafios existentes numa perspetiva regulamentar, a qual poderá ser refletida e utilizada em temas de investigação atuais e futuros no domínio dos nanomateriais.

A ECHA reforçou a sua posição a nível internacional, ao aceitar presidir ao Grupo Diretor para o ensaio e a avaliação (DG-TA), no âmbito do Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados. Esta posição proporcionou à ECHA uma boa oportunidade para criar sinergias entre as suas próprias atividades e metas relativas aos nanomateriais e os debates a nível internacional, por exemplo, sobre a adequação dos atuais métodos de avaliação e diretrizes de ensaio no domínio dos nanomateriais.

Pendente da proposta formal da Comissão Europeia relativa às revisões dos Anexos do Regulamento REACH no contexto dos nanomateriais, a ECHA iniciou os trabalhos preparativos para a atualização dos documentos de orientação pertinentes, de modo a garantir que estes estarão atempadamente ao dispor dos registantes para o prazo de registo de 2018. O grupo de trabalho da ECHA sobre nanomateriais reuniu-se duas vezes para debater questões científicas e técnicas relacionadas com a implementação dos regulamentos REACH, CRE e RPB, em especial no que respeita à avaliação ambiental, à caracterização, à estrutura da informação na IUCLID e à comparação por interpolação entre diferentes formas dos mesmos nanomateriais.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. A ECHA presta, mediante pedido, aconselhamento científico e técnico sobre a segurança dos produtos químicos, incluindo nanomateriais, desreguladores endócrinos e substâncias tipo PBT, a toxicidade das misturas, a avaliação da exposição, os métodos de ensaio e a utilização de métodos alternativos.

2. A ECHA está apta a integrar os desenvolvimentos científicos e as necessidades emergentes ao nível da ciência regulamentar

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão e às ACEM.	Elevado	Médio

3. Principais resultados

- Lançamento do sistema de gestão sistemática de competências.
- Organização com sucesso, em outubro de 2014, de um *workshop* com temas científicos sobre os desafios regulamentares na avaliação dos riscos dos nanomateriais.
- Publicação do segundo relatório da ECHA no âmbito do artigo 117.º, n.º 3, do REACH sobre a utilização de alternativas a ensaios em animais.
- Atualização do planos de trabalho bienal da ECHA sobre nanomateriais.
- Realização de duas reuniões do grupo de trabalho sobre nanomateriais.
- Participação nas reuniões anuais dos grupos diretores dos projetos de investigação mais relevantes sobre nanomateriais (no âmbito do PQ7).
- Contributo para quatro *workshops* da OCDE sobre o desenvolvimento de métodos de avaliação para os nanomateriais e para a revisão de diversas diretrizes de ensaio no que respeita à sua aplicabilidade aos nanomateriais.
- Contributos para a revisão pela Comissão dos Anexos do Regulamento REACH no que respeita aos requisitos específicos para os nanomateriais.
- Promoção dos métodos melhorados de identificação dos perigos e de avaliação dos riscos, através de sessões de formação sobre a metodologia da incerteza e *workshops* sobre o modo de ação/relevância humana.
- Relatório conjunto da ECHA e do CCI sobre sensibilização para a utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais na avaliação de produtos químicos e promoção de métodos de ensaio alternativos.
- Contributo para o desenvolvimento das diretrizes e das estratégias integradas de ensaio e avaliação da OCDE, em especial nas áreas da irritação/corrosão cutânea e ocular, sensibilização cutânea, genotoxicidade, desreguladores endócrinos, toxicidade reprodutiva e ecotoxicidade aquática e terrestre.
- Vias de efeito adverso: contributos através da OCDE e da OMS e implementação através da Caixa de Ferramentas da OCDE.

-
- Desenvolvimento de modelos para a Análise do modo de ação, utilizando o quadro de modos de ação OMS/IPCS.
 - Nova secção Web para informação das novas diretrizes de ensaio aos registantes e promoção da sua utilização no cumprimento dos requisitos de informação no âmbito do REACH.
 - Promoção da Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR através de formação, apresentações e disponibilização de exemplos (de sensibilização cutânea e de toxicidade aguda em meio aquático) sobre como utilizar a Caixa de Ferramentas.
 - Contributo e apoio científico à Comissão na revisão dos Anexos do Regulamento REACH relativos a requisitos de informação específicos (efeitos tóxicos na reprodução, irritação/corrosão cutânea e ocular) e em relação aos requisitos de informação relativos à gama de 1-10 toneladas por ano.

2. Órgãos e atividades de caráter transversal da ECHA

- 1.
- 2.

2.1. Comitês e Fórum (Atividade 8)

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

1. Principais realizações em 2014

Comité dos Estados-Membros (CEM)

O número de processos enviados às autoridades competentes dos Estados-Membros para aprovação foi inferior ao previsto. O Comité dos Estados-Membros aprovou por unanimidade 60 % dos projetos de decisão relativos à verificação da conformidade dos dossiês de registo e dos projetos de decisão relativos a propostas de decisão. Em 33 casos de verificações da conformidade e 61 casos de propostas de ensaio (casos em que foram propostos estudos dos efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações), o CEM não chegou a acordo unânime. De acordo com o requisito legal, a totalidade da documentação foi enviada à Comissão para decisão.

No total, no seu processo de decisão em 2014, o CEM aprovou 17 projetos de decisão no âmbito da avaliação de substâncias, como resultado de avaliações realizadas pelos Estados-Membros. Foi obtido acordo unânime sobre o projeto de decisão para 15 substâncias. Destas, quatro estavam incluídas no CoRAP para avaliação durante o ano de 2013 e as restantes eram provenientes de 2012. Para uma substância (ou seja, metanol), o CEM chegou a acordo unânime para terminar o processo de decisão. Para outra substância (ou seja, polihaloalceno), o comité não chegou a acordo unânime. De acordo com o requisito legal, a totalidade da documentação, neste último caso, foi enviada à Comissão para decisão. No que respeita ao processo de avaliação da substância, o CEM adotou, em fevereiro de 2014, o seu parecer sobre o projeto de atualização do CoRAP elaborado pela ECHA para o período 2014-2016.

O CEM aprovou a identificação de nove substâncias como SVHC que foram subsequentemente incluídas na Lista de substâncias candidatas. No caso de uma substância já incluída na Lista de substâncias candidatas (ftalato DEHP), o CEM identificou uma justificação adicional para a sua inclusão devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino. Pela primeira vez, o CEM não chegou a acordo unânime sobre quatro substâncias (todas ftalatos). Os pareceres do CEM com as opiniões maioritárias sobre estas substâncias, bem como as opiniões minoritárias, serão enviados à Comissão para decisão.

A atualização do método de definição de prioridades que a ECHA irá aplicar a partir de 2014 foi implementada para o sexto projeto de recomendação para inclusão de

substâncias no Anexo XIV e, após consulta ao CEM, a ECHA incluiu 22 substâncias na consulta pública. Em dezembro de 2014, o relator do CEM, apoiado por um grupo de trabalho, apresentou o seu plano de trabalho e a primeira avaliação. A adoção do projeto de parecer do CEM sobre o sexto projeto de recomendação da ECHA está agendada para junho de 2015.

O CEM deu resposta ao primeiro pedido do Diretor Executivo para um parecer no âmbito do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH. Este pedido diz respeito a um parecer do CEM sobre a persistência e a bioacumulação das substâncias D4 e D5 (octametilciclotetrassiloxano e decametilciclopentassiloxano, respetivamente). O relator elaborará um projeto de parecer para adoção pelo CEM em 2015.

Os observadores regulares das partes interessadas no CEM e os titulares dos processos (registantes) têm a possibilidade de acompanhar as discussões no CEM sobre todos os cinco processos REACH desde 2011. No decurso de 2014, os titulares dos processos participaram nas discussões do CEM em 71 % dos casos.

O Diretor Executivo da ECHA nomeou um novo Presidente do CEM em março de 2014, após a aposentação do Presidente que liderou com sucesso o comité durante 34 reuniões.

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

Conforme planeado, o Comité de Avaliação dos Riscos adotou um total de 51 pareceres relativos a classificação e rotulagem harmonizadas em 2014, um número significativamente superior ao de 2013 (34), o que demonstra a eficiência das recentes medidas em matéria de eficiência, nomeadamente o procedimento acelerado para a adoção de pareceres relativos à classificação e rotulagem harmonizadas. O Secretariado da ECHA prestou ainda um amplo apoio aos relatores do RAC na elaboração de pareceres e documentação científica de apoio. A maioria das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas dizia respeito a produtos biocidas e a produtos fitofarmacêuticos. Em 2014, foi concluído um volume significativo de trabalho sobre propostas complexas, por exemplo, oito rodenticidas anticoagulantes relacionados, 10 compostos de cobre inorgânicos e diversos produtos químicos industriais, tais como dois tipos de microfibras de vidro.

O RAC concluiu dois pedidos do Diretor Executivo para a elaboração de pareceres no âmbito do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH: um relativo à exposição dos consumidores ao benzeno contido no gás natural e outro relativo à revisão das informações para a definição de limites de concentração específicos (ou gerais) para a classe de perigo de efeitos tóxicos na reprodução do tetrapropilfenol.

O RAC adotou pareceres sobre cinco propostas de restrições: restringir o fabrico e utilização de 1-metil-2-pirrolidona (NMP), reduzindo o seu efeito potencial sobre as trabalhadoras grávidas e os fetos, restringir o nonilfenol/etoxilados de nonilfenol em artigos têxteis laváveis em água, em apoio da alteração de uma restrição existente sobre o cádmio e seus compostos em tintas (mas não a proposta de restrição sobre o cádmio e seus compostos nas tintas para artistas), e para alterar a atual derrogação para diafragmas em instalações de eletrólise na atual restrição sobre o crisólito.

O SEAC concluiu quatro pareceres sobre restrição em 2014: a proposta de restrição sobre o chumbo em artigos de consumo, com vista a reduzir a exposição das crianças ao chumbo por contacto com a boca e as propostas de restrição sobre NMP, nonilfenol/etoxilados de nonilfenol em artigos têxteis e cádmio e seus compostos em tintas.

Em 2014, o processo de autorização adquiriu uma nova dinâmica e aproximou-se da maturidade. O RAC e o SEAC chegaram a acordo sobre 37 projetos de pareceres relativos a pedidos de autorização, dos quais 30 foram adotados como pareceres finais, o que representou 150 % dos números previstos. Estes pedidos eram relativos a utilizações de ftalatos (DEHP e DBP), pigmentos de cromato de chumbo, trióxido de diarsénio, hexabromociclododecano e tricloroetileno.

Como parte do programa em curso com vista ao reforço da capacidade de processamento de pedidos de autorização, o RAC chegou a acordo quanto às relações dose-resposta no que se refere à carcinogenicidade do tricloroetileno. Embora o RAC vá utilizar essas estimativas de risco para avaliar os pedidos de autorização de um modo previsível e transparente, estas não são juridicamente vinculativas. Até à data, a grande maioria dos pedidos utilizou os valores de referência do RAC disponibilizados através do sítio Web da ECHA.

A fim de reforçar a eficiência do trabalho dos Comitês, o RAC e o SEAC aprovaram também um procedimento de trabalho simplificado para a elaboração e aprovação de pareceres em matéria de autorizações e restrições.

O Secretariado continuou a apoiar o RAC e o SEAC nas exigências acrescidas decorrentes do aumento de volume de trabalho, de modo a estarem preparados para o pico de trabalho esperado em matéria de autorizações no final de 2015 e em 2016. Em 2014, os resultados do compromisso das autoridades competentes dos Estados-Membros de prestar apoio adequado aos seus membros nomeados e assegurar o período de trabalho dos membros do RAC e do SEAC tornaram-se mais aparentes, embora seja necessário um esforço maior. Procedeu-se igualmente ao aumento do número de membros nomeados para os Comitês: em 2014, aumentaram de 42 para 45 no RAC e de 32 para 37 no SEAC.

Os membros do pessoal da ECHA participaram, na qualidade observadores, em reuniões do Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional (SCOEL, DG Emprego), a fim de trocar pontos de vista e assegurar uma cooperação estreita em questões relativas à proteção dos trabalhadores, em particular no que respeita às autorizações e às restrições. De forma recíproca, os serviços da DG Emprego participaram em reuniões do RAC como observadores. Foram debatidos problemas comuns que afetam o local de trabalho, como, por exemplo, os respetivos valores de referência para a exposição ao NMP, tendo em vista a resolução de um potencial conflito entre o parecer do RAC sobre o NMP e o parecer do SCOEL.

Comité dos Produtos Biocidas (CPB)

De um modo geral, o primeiro ano de funcionamento do Comité dos Produtos Biocidas foi considerado um ano de sucesso que fornece uma base sólida para os próximos anos.

O CPB elabora os pareceres da Agência relativos a diversos processos no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). No que respeita a pedidos de aprovação de substâncias ativas novas e existentes (Programa de Revisão), o CPB elabora um parecer que serve de base para o processo de decisão da Comissão Europeia e dos Estados-Membros. A aprovação de uma substância ativa é concedida para um determinado número de anos, não superior a dez.

Em 2014, o CPB adotou pareceres relativos a 34 pedidos de aprovação, maioritariamente de substâncias ativas existentes. Para efeitos de comparação, este número representa uma aceleração considerável do processo em comparação com o sistema regulamentar anterior. Em resultado do processamento do primeiro lote desses pedidos, foi efetuada uma revisão do Procedimento de trabalho do CPB para o tratamento de pedidos sobre substâncias ativas.

Outro processo para o qual o CPB elabora o parecer da Agência, a pedido da Comissão ou dos Estados-Membros, é relativo a possíveis questões decorrentes da aplicação do RPB relativas a orientações técnicas ou sobre os riscos para a saúde humana, para a saúde dos animais ou para o ambiente, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do RPB. Durante este período, o CPB adotou dois pareceres da Comissão Europeia sobre estas diversas questões.

Durante o ano, o CPB não recebeu avaliações sobre pedidos de autorização da União de produtos biocidas ou pedidos da Comissão Europeia para um parecer em relação a uma questão científica ou técnica em matéria de reconhecimento mútuo nacional, o que é significativamente inferior ao volume esperado.

A fim de permitir o acesso ao trabalho do Comité e reforçar a qualidade do seu processo de decisão, as partes interessadas acreditadas da ECHA e os requerentes participaram num plenário do CPB e em reuniões do Grupo de Trabalho do CPB na qualidade de observadores. Até ao final de 2014, 26 observadores das partes interessadas acreditadas tinham sido convidados a participar no trabalho do CPB, estando cinco organizações de partes interessadas regularmente representadas nas reuniões do CPB.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

EM 2014, o Fórum reforçou a sua atenção nos projetos de controlo prático do cumprimento e procurou consolidar e melhorar a eficiência de diversas das suas restantes atividades.

Concluiu e publicou um relatório sobre a primeira fase do terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento que incidiu sobre os registos e sobre a cooperação com as autoridades aduaneiras. O relatório indica que muitos agentes com obrigações cumprem as obrigações de registo. Nos casos em que foram detetadas deficiências, os representantes únicos foram o grupo que apresentou não conformidades com mais frequência. O Fórum deu também início à segunda fase desse projeto, alargado por verificações suplementares que incidiram sobre os representantes únicos nas cadeias de abastecimento multinacionais, e decidiu que o seu quarto grande projeto se centrará na verificação de restrições.

O Fórum concluiu a preparação do seu primeiro projeto piloto sobre autorizações com inspeções, que deverá arrancar no início de 2015, e aprovou um segundo projeto piloto em matéria de autorização, que será iniciado em 2015. Além disso, aprovou dois outros projetos piloto que serão executados em 2015. O primeiro verificará se as embalagens dos produtos químicos disponíveis para o público possuem fechos de segurança adequados para as crianças, quando necessário. O segundo acompanhará casos específicos em que a ECHA identificou deficiências na classificação e rotulagem harmonizadas. Estes projetos centrar-se-ão em substâncias com propriedades CMR ou sensibilizantes.

Além disso, o Fórum adotou e publicou o seu Programa de Trabalho Plurianual 2014-2018 e uma descrição do que significa o controlo do cumprimento do Regulamento PIC.

Após o sucesso do arranque das interligações entre a ECHA e as autoridades nacionais de controlo do cumprimento relacionadas com o acompanhamento das decisões da ECHA pelos inspetores em 2013, o Fórum procurou aprofundar a especificação de todos os aspetos do processo e alargar o seu âmbito de modo a abranger outras decisões. O Fórum investiu os seus esforços no desenvolvimento de orientações para as interligações

que, uma vez concluídas, descreverão todos os aspetos da cooperação entre as autoridades nacionais de controlo do cumprimento, as autoridades competentes dos Estados-Membros e a ECHA. Por forma a promover o debate entre estas entidades, o Fórum preparou o seu segundo *Workshop* sobre Interligações, que terá lugar no início de 2015.

A fim de desenvolver a capacidade de controlo do cumprimento a nível nacional, o Fórum preparou e realizou as ações de «formação para formadores», com incidência no controlo dos cenários de exposição e na classificação e rotulagem das misturas.

Além disso, o Fórum prosseguiu as suas atividades de harmonização e apoio relacionadas com o controlo do cumprimento, mediante a atualização do seu Manual de Conclusões (MoC) e do apoio ao Secretariado da ECHA no desenvolvimento do Portal de Informação REACH para o Controlo do Cumprimento (RIPE) e na sua integração com o Painel do Portal. Decidiu utilizar o sistema ICSMS da Comissão Europeia para a comunicação segura entre as autoridades de controlo do cumprimento, depois de a Comissão ter desenvolvido funcionalidades exclusivas para os inspetores do REACH e do CRE.

O Fórum prosseguiu as suas atividades de aconselhamento ao RAC e ao SEAC sobre a exequibilidade das propostas de restrições e começou a ponderar uma forma de melhorar a eficiência do seu processo de aconselhamento. Elaborou ainda o primeiro projeto de um compêndio de métodos analíticos que descreve métodos relacionados com as restrições com um valor limite.

Procurou também intensificar a sua cooperação com as organizações de partes interessadas, convidando-as a apresentar propostas de temas para o quinto projeto de controlo de cumprimento e lançando um debate sobre como intensificar e melhorar a cooperação entre o Fórum e as partes interessadas. Para o efeito, o Secretariado do Fórum analisou igualmente as possibilidades de maior transparência do trabalho do Fórum.

O Fórum forneceu dados para o projeto da Comissão Europeia de desenvolvimento de indicadores do controlo do cumprimento para o REACH e o CRE.

Por último, o Secretariado prestou apoio técnico, científico e administrativo ao Fórum na organização das reuniões do seu Grupo de Trabalho, do *workshop* anual destinado às partes interessadas e das reuniões plenárias. O Fórum aprovou ainda diversas pequenas melhorias na eficiência do funcionamento dos seus plenários e grupos de trabalho.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho dos Comitês de forma eficiente e eficaz para que estes possam:
 - respeitar os prazos estabelecidos na legislação e
 - apresentar pareceres e acordos científicos e técnicos de elevada qualidade que apoiem a tomada de decisões regulamentares de modo transparente, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade.
2. O Secretariado apoiará e facilitará o trabalho do Fórum de forma eficiente e eficaz para que este possa:

- reforçar e continuar a harmonizar a execução eficaz dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros da UE e do EEE, assegurando simultaneamente a necessária confidencialidade, e
 - promover o controlo do cumprimento harmonizado dos regulamentos REACH, CRE e PIC.
3. Prevenir a emissão de pareceres contraditórios com os emanados de outros órgãos da UE, por meio da partilha de informação e da coordenação de atividades de interesse mútuo.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Percentagem de pareceres/acordos apresentados dentro do prazo legal.	100 %	100 %
Percentagem de acordos unânimes no CEM.	80 %	60 %
Percentagem de pareceres dos comités adotados por consenso.	80 %	93 %
Percentagem de pareceres dos comités tidos em conta na decisão final da Comissão.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o funcionamento dos Comitês (por exemplo, apoio, incluindo formação e presidência, prestado pela ECHA, transparência global, publicação de resultados dos processos dos Comitês) e do Fórum.	Elevado	Não avaliado em 2014, a avaliar em 2015.
Ocorrência de conflitos de pareceres com comités científicos de outros órgãos da UE.	Só em casos bem justificados	1 *

*Caso justificado.

3. Principais resultados

Comité dos Estados-Membros

- Acordos unânimes do CEM sobre 10 propostas de identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Elaboração de quatro pareceres para a identificação de substâncias SVHC, com base na opinião maioritária.
- Conclusão de 123 acordos unânimes do CEM sobre projetos de decisão relativos a propostas de ensaio e verificações da conformidade.
- Elaboração de 16 acordos unânimes sobre projetos de decisão em matéria de avaliação de substâncias.
- Parecer sobre o segundo projeto de atualização anual do CoRAP.

Os resultados referidos acima foram obtidos através de seis reuniões plenárias do CEM, da utilização ativa de procedimentos escritos para a obtenção de acordo unânime e um elevado número de conferências Web preparatórias com todo o Comité.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Adoção de 51 pareceres do RAC sobre dossiês de CRH.
- Adoção de cinco pareceres do RAC sobre propostas de restrição.
- Realização de nove verificações da conformidade de dossiês de restrição.
- Adoção de 30 pareceres do RAC relativos a pedidos de autorização.
- Realização de 19 verificações da conformidade relativas a pedidos de autorização.
- Elaboração de dois pareceres nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH.

Os resultados referidos acima foram obtidos através de reuniões plenárias do RAC.

Comité de Análise Socioeconómica

- Adoção de quatro pareceres do SEAC sobre propostas de restrição.
- Realização de nove verificações da conformidade de dossiês de restrição.
- Adoção de 30 pareceres do SEAC relativos a pedidos de autorização.
- Realização de 19 verificações da conformidade relativas a pedidos de autorização.

Os resultados acima referidos foram conseguidos através de quatro reuniões plenárias.

Comité dos Produtos Biocidas

- Adoção de 34 pareceres relativos à aprovação de substâncias ativas. Incluíam duas novas substâncias, uma substância existente no Programa de Revisão e 31 «substâncias acumuladas» existentes no Programa de Revisão⁷.
- Elaboração de dois pareceres nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento relativo aos produtos biocidas.
- Implementação do Código de Conduta da ECHA para a participação de requerentes e organizações de partes interessadas acreditadas no trabalho do CPB.
- Conclusão do conjunto de Procedimentos de Trabalho para o Comité dos Produtos Biocidas e respetivos Grupos de Trabalho e revisão do Procedimento de Trabalho para o tratamento de pedidos de aprovação de substâncias ativas à luz da experiência adquirida.

Os resultados acima referidos foram obtidos através de cinco reuniões plenárias e cinco reuniões de cada Grupo de Trabalho permanente do CPB.

⁷ Apresentação do relatório da autoridade competente antes da entrada em vigor do Regulamento relativo aos produtos biocidas.

Fórum

- Realização de três reuniões plenárias do Fórum e de 13 reuniões do Grupo de Trabalho.
- Elaboração do Programa de Trabalho Plurianual 2014–2018 do Fórum.
- Descrição do controlo do cumprimento do Regulamento PIC.
- Relatório sobre a primeira fase do terceiro projeto coordenado de controlo do cumprimento e prolongamento desse projeto.
- Definição de prioridades dos projetos de propostas e decisão de que o quarto projeto coordenado de controlo do cumprimento incidirá sobre as restrições.
- Elaboração do primeiro projeto piloto sobre autorização.
- Decisão sobre dois novos projetos piloto para 2015.
- Preparação do *workshop* sobre Interligações do Fórum.
- Atualização do «Manual de Conclusões».
- Nove conselhos sobre a exequibilidade das restrições propostas.
- Primeiro projeto do compêndio de métodos analíticos.
- Um evento das partes interessadas com debate sobre o reforço da cooperação.
- Uma ação de formação sobre o REACH e o CRE destinada a formadores da área do controlo do cumprimento.
- Uma formação sobre o primeiro projeto piloto de autorização do Fórum destinada aos coordenadores nacionais.
- Contributo para o desenvolvimento de indicadores de controlo do cumprimento dos regulamentos REACH e CRE.

2.2. Câmara de Recurso (Atividade 9)

A Câmara de Recurso foi criada pelo Regulamento REACH para facultar meios de reparação judicial às partes interessadas. Nesse sentido, analisa e toma decisões sobre recursos de determinadas decisões da Agência⁸. Desde setembro de 2013, a Câmara de Recurso tornou-se competente para analisar recursos de determinadas decisões da Agência tomadas no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB).⁹

1. Principais realizações em 2014

O número de recursos recebidos em 2014 foi consentâneo com as expectativas: 18 em 20 esperados. Os recursos recebidos e as decisões adotadas em 2014 incidiram sobre diversas questões, nomeadamente as verificações do estatuto de PME, o regime linguístico adotado pela ECHA, a partilha de dados, as verificações da conformidade e os primeiros recursos de decisões relativas a avaliação de substâncias. Todas as decisões finais da Câmara de Recurso adotadas em 2014, bem como a notificação de cada recurso, foram publicadas na secção do sítio Web da ECHA dedicada à Câmara de Recurso.

Importa referir que o número de recursos teria sido consideravelmente superior sem as medidas adotadas pela Câmara de Recurso para, no interesse da eficiência não só da própria Câmara de Recurso como também do Secretariado da ECHA e das partes interessadas, aceitar ações coletivas (sob a forma de recurso único) contra decisões de avaliação de substâncias emitidas para vários registantes. Para o êxito dessa abordagem, foi necessário cumprir certas condições, a fim de assegurar decisões juridicamente sólidas e a proteção dos direitos das partes. Os seis processos relativos à avaliação de substâncias recebidos em 2014 abrangiam 21 recorrentes. Esta abordagem exige, entre outras considerações, que os vários recorrentes de um recurso cheguem a acordo sobre a nomeação de um representante único e que todos os fundamentos e argumentos invocados, bem como as provas apresentadas, se apliquem a todos os recorrentes.

A Câmara de Recurso adotou várias decisões finais importantes em 2014. Embora as decisões da Câmara de Recurso sejam adotadas estritamente com base no mérito de cada caso, os resultados dessas decisões podem ter implicações, quer para as partes interessadas, quer para a ECHA. As decisões tomadas nestes casos fornecem informações úteis sobre determinadas questões jurídicas e científicas relacionadas com a interpretação e aplicação do Regulamento REACH. Por exemplo, nas três decisões adotadas em 2014 sobre recursos de decisões da ECHA na sequência de verificações da conformidade, as questões suscitadas foram: o âmbito da obrigação da ECHA de fundamentar as suas decisões (A-006-2012); as obrigações do registante e da Agência ao proporem e avaliarem adaptações através de comparação por interpolação (A-006-2012); determinadas questões associadas à identidade da substância (A-008-2012); a distinção entre substâncias e misturas (A-008-2012); o conceito de «estabilizante» (A-001-2013); e a abordagem da questão de «expectativas legítimas» (A-001-2013).

Duas decisões resultantes do processo de verificação do estatuto de PME clarificaram, nomeadamente: a competência da Câmara de Recurso para decidir em processos em que existe uma decisão de revogação na sequência de uma verificação do estatuto de PME (A-002-2013); a linguagem a utilizar pela ECHA nas comunicações com o registante e nas suas decisões (A-002-2013); a notificação de faturas (A-020-2013); a obrigação dos registantes de agir de forma diligente e prudente no cumprimento das suas

⁸ Artigo 91.º do REACH.

⁹ Artigo 77.º do Regulamento Produtos Biocidas.

obrigações (A-020-2013); e o que constitui um erro desculpável (A-020-2013).

A Câmara de Recurso adotou ainda duas decisões sobre questões relativas à partilha de dados no final do ano. Estas decisões devem permitir clarificar determinadas questões antes do prazo de registo de 2018. A decisão no processo A-017-2013 abordou o princípio «envidar todos os esforços», bem como o que se considera como custos potencialmente discriminatórios. Esta decisão deve ajudar os detentores de dados, bem como os registantes que pretendem partilhar dados, a compreender melhor o que se entende por «envidar todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório». Entre outros aspetos, estas decisões clarificaram ainda que a Agência não necessita de qualquer decisão para permitir que um registante prossiga com o registo de uma substância pré-registada na ausência de um conjunto de dados completo, quando os dados em questão estiverem sujeitos a um litígio sobre partilha de dados (tudo no processo A-005-2013); e o âmbito do exame da Agência em matéria de litígios sobre partilha de dados (A-017-2013).

Desde 2013, tem havido coerência em dois temas. O primeiro, a frequência e a utilidade das audições orais. Em 2014, realizaram-se duas audições orais a pedido de uma das partes num recurso; não foi realizada nenhuma audição a pedido da própria Câmara de Recurso. Estas audições continuaram a ser extremamente úteis para a clarificação de aspetos dos diversos processos e, alguns deles, pesaram na decisão final da Câmara de Recurso.

O segundo tema coerente foi a participação de terceiros como intervenientes em processos de recurso. No entanto, importa referir que não foram apenas os corregistantes ou as ONG que apresentaram pedidos para intervir em 2014, mas também as autoridades competentes dos Estados-Membros que desempenharam a função de Estado-Membro responsável pela avaliação em processos relativos à avaliação de substâncias. A autoridade competente de um Estado-Membro também pediu para intervir num processo relativo à avaliação de dossiês, no qual será o Estado-Membro responsável pela avaliação da mesma substância. A existência de um interesse direto no resultado do recurso foi um elemento importante na avaliação de todos os pedidos de intervenção por parte da Câmara de Recurso.

Durante o ano de 2014, a Câmara de Recurso e o processo de recurso foram firmemente estabelecidos como parte do regime do REACH e reconhecidos como instrumentos importantes para assegurar a aplicação do Regulamento REACH de uma forma juridicamente sólida, bem como para dotar as partes interessadas de uma via imparcial e independente de reparação judicial. As decisões adotadas pela Câmara de Recurso contribuíram para dissipar dúvidas na interpretação do REACH, bem como para permitir a análise da aplicação do REACH pela ECHA em algumas áreas. Em nove processos, os recursos foram retirados antes que a Câmara de Recurso pudesse tomar uma decisão. Em muitos desses processos, o recorrente obteve a reparação que pretendia sem que fosse necessária uma decisão final, demonstrando assim o valor dos processos de recurso para as partes interessadas.

A Câmara de Recurso envida todos os esforços para tornar as suas decisões claras, entendíveis e concisas. No entanto, a Câmara de Recurso reconhece que algumas decisões, devido à sua complexidade científica e jurídica, podem ser longas e complexas. Tendo isto em mente, e no interesse da transparência, são agora publicadas sínteses de todas as decisões completas e finais da Câmara de Recurso. Estas sínteses não são juridicamente vinculativas mas devem ajudar as partes interessadas a compreender, num formato sucinto, os principais elementos das decisões adotadas. No interesse da transparência, logo que um processo de recurso é encerrado, são igualmente publicadas versões não confidenciais das decisões processuais (por exemplo, pedidos de intervenção e pedidos de confidencialidade) na secção do sítio Web da ECHA dedicada à

Câmara de Recurso.

Embora não tenham sido apresentados recursos de decisões da ECHA adotadas no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas, a Câmara de Recurso deu continuidade às suas atividades para estar preparada quando tais recursos surgirem.

Em todos os recursos decididos e tratados pela Câmara de Recurso em 2014, foi necessária a participação de um membro suplente com qualificações jurídicas como membro da Câmara de Recurso devido à ausência do membro permanente. Foi nomeado um novo membro com qualificações jurídicas para a Câmara de Recurso em dezembro de 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Adoção de decisões de elevada qualidade pela Câmara de Recurso sem atrasos indevidos.
2. Gestão eficaz dos processos de recurso e das comunicações associadas.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Porcentagem de decisões finais proferidas no prazo de 90 dias úteis após o termo da fase escrita ou da fase oral.	90 %	100 %

3. Principais resultados

- Adoção e publicação em linha de 16 decisões finais.
- Adoção e publicação em linha de decisões processuais, conforme necessário.
- Publicação de sínteses de processos encerrados.

2.3. Comunicações (Atividade 10)

Um dos objetivos fundamentais das atividades de comunicação da ECHA é a manutenção da sua boa reputação, através da prestação de informações precisas e atempadas aos agentes com obrigações a cumprir e ao público em geral, bem como garantir uma apresentação equilibrada do trabalho da Agência nos meios de comunicação gerais e especializados. A comunicação externa é complementada pelas comunicações internas da ECHA. Um dos fatores essenciais para o bom funcionamento da Agência consiste em manter o pessoal envolvido e bem informado.

1. Principais realizações em 2014

Pela primeira vez, e com o apoio das organizações de partes interessadas acreditadas, a ECHA dirigiu-se ao público em geral com informações que destacam os seus direitos ao abrigo do Regulamento REACH, nomeadamente o direito de colocar perguntas sobre substâncias perigosas contidas nos produtos que adquire. Um breve vídeo destinado aos consumidores direciona as visitas para a secção atualizada «os produtos químicos na nossa vida» do sítio Web da ECHA. No que respeita ao sítio Web, um dos destaques é a melhoria da funcionalidade «pesquisa de substâncias químicas», que recebeu comentários favoráveis dos utilizadores do sítio Web.

A Agência também apoiou a Comissão Europeia na sua campanha de sensibilização para o prazo para a classificação e rotulagem de misturas em 2015, nomeadamente com a produção de um vídeo animado de sensibilização, uma faixa promocional em linha e vários materiais publicados em linha e impressos.

As mais de 2 000 atualizações multilingues do sítio Web enriqueceram o âmbito das informações que a ECHA presta aos agentes com obrigações, com secções de navegação mais simples, por exemplo, sobre o procedimento de autorização. Especialmente para benefício das PME, a informação do sítio Web foi estruturada de modo a ser acedida pela perspectiva de um agente com obrigações. As novas páginas Web relativas ao Registo REACH de 2018 lançadas no outono constituem um exemplo desta abordagem, ao apresentarem as informações em três níveis de complexidade e de acordo com sete etapas que os potenciais registantes devem seguir.

A ECHA também expandiu a sua presença nas redes sociais, criando gradualmente um acompanhamento profissional e atividades de divulgação junto de pessoas que normalmente não acompanhariam as novidades da ECHA. O boletim informativo bimensal e as notícias eletrónicas semanais (enviados a mais de 17 500 subscritores) continuaram a reforçar a sua qualidade e a aumentar a satisfação dos leitores, proporcionando-lhes o que pretendem num formato legível e fácil de absorver que apreciam.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Estabelecer uma comunicação efetiva com os interlocutores externos da ECHA, se necessário nas 23 línguas oficiais da UE, e conseguir que a Agência seja objeto de uma cobertura rigorosa e equilibrada nos meios de comunicação social.
2. Envolver as partes interessadas acreditadas no trabalho da ECHA e persuadi-las de que as suas opiniões são escutadas e tidas em consideração.
3. Garantir que o pessoal da ECHA está bem informado, tem um sentimento de

pertença e se sente parte de um esforço institucional comum.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Nível de satisfação do público leitor com as publicações da ECHA, incluindo as línguas disponíveis (sítio Web, notícias eletrónicas, boletins informativos, comunicados de imprensa, alertas de notícias), medido em termos de oportunidade, conteúdo e usabilidade.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas acreditadas com as informações que recebem e o seu envolvimento com a ECHA.	Elevado	Médio
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Coordenação das atividades de comunicação destinadas a grupos específicos, por exemplo, pequenas empresas, utilizadores a jusante, consumidores, trabalhadores, retalhistas e instituições académicas, para os sensibilizar para os seus direitos, responsabilidades e oportunidades no âmbito da legislação aplicável. Algumas dessas atividades foram realizadas em conjunto com os parceiros da UE, os Estados-Membros e as organizações de partes interessadas acreditadas.
- Campanha de sensibilização destinada aos agentes com obrigações no âmbito do Regulamento PIC e disponibilização de mais informações específicas aos agentes de obrigações do setor dos produtos biocidas.
- Sítio Web:
 - Pesquisa de substâncias químicas melhorada: mais eficiente e fácil de utilizar.
 - Renovação da secção «Informação sobre substâncias químicas».
 - 2 000 atualizações.
- Notícias: elaboração de 21 comunicados de imprensa e realização de 49 entrevistas com jornalistas. Resposta a 421 perguntas de jornalistas. Organização de uma reunião de imprensa.
- Produção de 61 novas publicações.
- Publicação de 264 materiais de comunicação em 23 idiomas – documentos, páginas Web, etc.
- Elaboração de 57 alertas de notícias, noticiários eletrónicos semanais e um boletim informativo bimensal.
- Publicação de 1 126 tweets, 51 publicações do Facebook e 38 publicações do

LinkedIn.

- Publicação de oito *webinars* e dois pequenos vídeos, um destinado ao grande público e o outro às empresas que produzem misturas químicas e necessitam de reclassificar e rotular os seus produtos.
- Organização de dois Dias das Partes Interessadas, um *workshop* para as organizações das partes interessadas e um *workshop* sobre o compromisso das partes interessadas.
- Publicação de uma Atualização das Partes Interessadas bimensal, destinadas às organizações de partes interessadas acreditadas.
- Serviço informativo interno na intranet para o pessoal com atualização diária e ecrãs de informação interna. Organização de sete eventos para todo o pessoal. Reformulação e lançamento do sítio intranet da Agência.
- Organização de inquéritos para avaliar a satisfação e conhecer a experiência das partes interessadas (por exemplo, inquérito de satisfação das partes interessadas, inquérito aos leitores, inquérito aos utilizadores do sítio Web e inquérito sobre as comunicações internas).

2.4. Cooperação internacional (Atividade 11)

A pedido da Comissão Europeia, os esforços da ECHA em matéria de cooperação internacional incidem na harmonização das abordagens e ferramentas de gestão dos produtos químicos. O comércio de produtos químicos é uma atividade global por natureza, pelo que o intercâmbio com parceiros internacionais permite a criação de sinergias não só para as autoridades como também para a indústria europeia.

Uma das principais plataformas da Agência para a cooperação internacional é a OCDE e, numa dimensão menor, as Nações Unidas (ONU). Tal permite à ECHA controlar o ponto da situação atual e antecipar as mudanças nos sistemas internacionais de gestão dos produtos químicos, bem como constatar que os objetivos dos regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC são tidos em conta num contexto global.

A cooperação em organizações internacionais confere à ECHA uma função reconhecida no domínio da gestão da segurança química a nível global e permite partilhar a sua aprendizagem com os parceiros internacionais e aprender com estes nos domínios em que estão mais avançados. A prioridade da Agência incide no desenvolvimento de orientações harmonizadas, diretrizes e ferramentas destinadas à avaliação do perigo e da exposição. O desenvolvimento de modelos para a comunicação, o intercâmbio de dados e a disponibilização em linha de informações sobre as propriedades dos produtos químicos são igualmente uma prioridade.

A ECHA mantém um diálogo constante com as principais agências de regulação congéneres na Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, no âmbito dos acordos de cooperação existentes.

1. Principais realizações em 2014

Em novembro, a ECHA concluiu o seu segundo projeto de reforço das capacidades para beneficiários do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão (IPA) sobre a legislação da UE relativa aos produtos químicos e, no final do ano, apresentou a proposta de um terceiro projeto para o período 2015-2017 à Comissão Europeia.

O diálogo técnico da ECHA sobre métodos de gestão dos riscos através de conferências por vídeo ou por telefone com agências homólogas, em particular, da Austrália, do Canadá e dos Estados Unidos, foi intensificado, permitindo a partilha de conhecimentos relevantes sobre a avaliação de substâncias químicas específicas que beneficiou a Agência e os seus pares.

A Agência continuou a explicar as questões pertinentes relacionadas com a legislação europeia em matéria de produtos químicos a audiências de países terceiros. Em 2014, as ações de sensibilização abrangeram, por exemplo, o prazo de registo de 2018 e a promoção do prazo de classificação de 2015, bem como apresentações sobre o Roteiro SVHC e as substâncias contidas em artigos. Além disso, a ECHA partilhou experiências no domínio da execução do Regulamento CRE com os países da Mercosul que estão a implementar o sistema GHS.

Com a OCDE, 2014 registou um progresso significativo nas especificações e testes da IUCLID 6 com o Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE (ver Atividade 6 para mais informações). No que respeita à Caixa de Ferramentas da aplicação QSAR da OCDE, a versão mais recente foi lançada em novembro de 2014 com novas funcionalidades científicas que facilitam a elaboração de fundamentações para a formação de categorias químicas, aumentando assim a confiança nas previsões finais. Além disso, a usabilidade foi melhorada e foram adicionadas novas relações quantitativas estrutura/atividade. Por último, o portal eChemPortal foi também

melhorado em 2014, com a publicação de uma nova versão com funcionalidades de pesquisa mais avançadas e uma importante atualização técnica. No entanto, a implementação da funcionalidade de pesquisa do sistema GHS revelou-se mais complexa do que estava previsto e, por conseguinte, será lançada no início de 2015. Por este motivo, foi necessário reduzir a prioridade do trabalho relacionado com os produtos biocidas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Facultar à Comissão apoio científico e técnico de elevada qualidade para as suas atividades internacionais, especialmente em órgãos multilaterais. Contribuição da ECHA para as atividades da OCDE relacionadas com produtos químicos, com vista a promover a harmonização de abordagens, formatos e ferramentas de TI para reforçar as sinergias e evitar a duplicação de trabalho, sempre que possível.
2. Estabelecer e manter relações bilaterais de cooperação científica e técnica com as agências de regulação dos principais países terceiros que se revistam de utilidade para efeitos de aplicação dos regulamentos REACH e CRE, e apoiar de forma eficaz e eficiente países candidatos e potenciais candidatos à adesão no âmbito do programa do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Nível de satisfação das partes interessadas (incluindo a Comissão) com as atividades da Agência em matéria de cooperação internacional (incluindo o apoio científico e administrativo à Comissão).	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

- Projetos da OCDE: aprovação das especificações da IUCLID 6. Versão base da próxima versão da caixa de ferramentas (Q)SAR da OCDE entregue à ECHA e à OCDE. Publicação das Diretrizes da OCDE para a caracterização das substâncias oleoquímicas para efeitos de avaliação.
- Apoio científico e técnico à Comissão Europeia na preparação das reuniões do GHS da ONU.
- O segundo projeto IPA da ECHA possibilitou 18 atividades de reforço de capacidades sobre os regulamentos REACH, CRE, Produtos Biocidas e PIC destinadas aos países candidatos e potenciais candidatos à adesão à UE.
- Apoio técnico à Comissão Europeia no âmbito das negociações do Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (TTIP) com os Estados Unidos e dos acordos bilaterais em vigor com o Japão e a Coreia no que respeita aos componentes dos seus produtos químicos.

- Continuação da cooperação, incluindo discussões, por exemplo, sobre a avaliação e a gestão dos riscos dos produtos químicos, métodos alternativos e ferramentas de TI, com as agências de regulação da Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, de acordo com os planos de trabalho contínuos.
- Visita de quatro delegações da Ásia, África e América do Sul à ECHA.
- Apresentações da ECHA sobre a legislação europeia em matéria de produtos químicos em 12 eventos para audiências de países terceiros.

3. Gestão, organização e recursos

3.1. Gestão (Atividade 12)

A ECHA é gerida por um Conselho de Administração (CA) composto por 36 membros, assistido por um Secretariado assegurado pelo Diretor Executivo. Diariamente, o Diretor Executivo é apoiado na sua função de gestão interna pelos quadros superiores (diretores). A ECHA utiliza um sistema de qualidade e gestão baseado em atividades e projetos para organizar as suas operações numa estrutura hierárquica ou matricial. A gestão da informação orienta-se por princípios de abertura e de segurança.

1. Principais realizações em 2014

O Conselho de Administração, órgão de gestão da ECHA, reuniu-se trimestralmente. Durante estas reuniões, o Conselho de Administração todas as suas obrigações previstas na legislação aplicável, em particular definindo prioridades no quadro dos seus programas de trabalho anual e plurianual, aprovando o orçamento e monitorizando e apresentando relatórios sobre os resultados e o desempenho da Agência.

Em 2014, a Agência reforçou os seus contactos com os Estados-Membros através de visitas efetuadas pelo Diretor Executivo e da organização de uma reunião com Diretores das autoridades competentes dos Estados-Membros com o objetivo de melhorar o planeamento conjunto de tarefas no âmbito dos regulamentos BPR e PIC e da gestão dos riscos. Além disso, como membro regular da rede europeia de agências, a ECHA continuou a apoiar ativamente este trabalho, nomeadamente na aplicação da abordagem comum às agências descentralizadas. A Agência recebeu diversas visitas ao mais alto nível durante o ano, por exemplo, de membros do Parlamento Europeu e do Diretor-Geral da Comissão Europeia. A ligação regular com o Comité ENVI do Parlamento foi mantida ao longo do ano. Foi organizado, em setembro, um intercâmbio de pontos de vista entre o Comité e o Diretor Executivo da ECHA.

Durante o ano, foi prestada mais atenção ao reforço da eficácia e eficiência da Agência com recurso a diferentes meios. A principal realização em 2014 foi a obtenção da certificação ISO 9001 para a gestão e execução dos aspetos técnicos, científicos e administrativos da aplicação dos regulamentos REACH e CRE e para o desenvolvimento de aplicações de TI de apoio. A eficiência e a adequabilidade dos processos da ECHA foram confirmadas por um organismo independente (Lloyd's Register LRQA).

Além disso, a ECHA iniciou o seu programa de desenvolvimento da eficiência a nível interno, que consolidou o seu processo de busca contínua de oportunidades de aperfeiçoamento. Foram iniciados os primeiros projetos piloto no âmbito deste programa e está prevista a realização de mais atividades dedicadas nos próximos anos. Foram ainda realizadas mais auditorias e consultorias sobre atividades e processos específicos, que forneceram recomendações específicas para corrigir ineficiências. Durante o ciclo anual de revisão e comunicação da ECHA, as observações das partes interessadas foram incorporadas nestas iniciativas de aperfeiçoamento. Durante o ano, a gestão de registos foi melhorada a fim de assegurar a conservação de informações importantes e o seu acesso em todos os processos.

A Agência aperfeiçoou a sua perspetiva de gestão intermédia e de sobre as futuras reduções de pessoal anunciadas para as agências europeias em vários *workshops* internos. As reduções de pessoal previstas de dois por cento dos agentes temporários por ano até 2018 levou à decisão de recentrar significativamente as prioridades e as

atividades de apoio da Agência. Em resultado destes debates internos, a perspetiva do futuro da ECHA tenderá para uma organização pública simplificada com produção regulamentar efetiva, embora utilizando processos horizontais e de apoio administrativo específicos. Estas reduções futuras de pessoal podem afetar significativamente a capacidade de apoio proativo da ECHA às PME e aos Estados-Membros, conforme planeado inicialmente. Durante os próximos anos, será efetuada uma análise mais pormenorizada destas consequências.

Durante o ano, a Agência continuou a assegurar a conformidade com os regulamentos pertinentes e as políticas, instruções e procedimentos internos através da realização de auditorias de garantia, da proteção de dados pessoais, da gestão eficiente das declarações de interesse dos membros do pessoal, do Conselho de Administração e do Comité, bem como da proteção da segurança das informações confidenciais de natureza pessoal e industrial através de um sistema de segurança de elevada qualidade. A ECHA manteve um sistema abrangente de continuidade operacional e de gestão de crise.

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

A ECHA continuou a responder de forma atempada aos pedidos apresentados com base no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos. O número de pedidos manteve-se estável, mas o número de documentos e páginas aumentou, uma vez que os pedidos incidiram sobretudo dados de propriedade da indústria que se revestem de uma natureza científica complexa e exigem um processo de consulta laborioso. Além disso, a ECHA cumpriu as suas obrigações em matéria de proteção de dados pessoais, seguindo os conselhos da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) e do seu próprio Responsável pela Proteção de Dados (RPD).

Nos termos do Regulamento Financeiro da ECHA, o auditor interno da Agência é o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia (SAI). O SAI realizou uma auditoria sobre «Pedidos de autorização» em 2014. Com base nos resultados dessa auditoria, o SAI apresentou cinco recomendações. Não foram apresentadas recomendações críticas ou muito importantes.

Em consonância com as normas de controlo interno e de qualidade e considerando o perfil de risco da Agência, a «Capacidade de Auditoria Interna» (CAI) local, enquanto recurso permanente, forneceu ao Diretor Executivo segurança adicional e atividades de consultoria. Em 2014, a CAI realizou auditorias de garantia sobre «Verificação de pedidos de confidencialidade» e «Formação e desenvolvimento do pessoal», bem como uma auditoria consultiva sobre os processos relativos aos produtos biocidas. Foram desenvolvidos planos de ação adequados em resposta às recomendações do SAI e da CAI.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Grau de realização dos requisitos da norma ISO 9001 relativos aos elementos do sistema de gestão da qualidade.	95 %	95 %
Percentagem de recomendações muito importantes das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido (SAI).	100 %	100 %

3. Principais resultados

- Organização de quatro reuniões do Conselho de Administração e dos grupos de trabalho pertinentes a fim de permitir ao Conselho de Administração tomar as decisões necessárias.
- Organização de uma reunião dos diretores das ACEM/Estados-Membros.
- Prestação de um forte apoio jurídico e defesa efetiva dos projetos de decisão da ECHA.
- Revisão de todos os planos de continuidade das atividades para os processos críticos.
- Produção do relatório do Gestor de Segurança sobre a evolução dos riscos de segurança da Agência, com a proposta de um plano de ação para o período de 2014 a 2018.
- Lançamento de um projeto de eficiência sobre dois processos.
- Entrada em vigor do procedimento de gestão de resíduos e realização de uma auditoria como primeiros passos para a aplicação de uma norma ambiental.
- O registo de proteção de dados continha 100 % das operações de tratamento que envolvem dados pessoais identificadas pelo Responsável pela Proteção de Dados.
- Organização de uma reunião da Rede de Agentes de Segurança.
- Resposta a 61 pedidos iniciais de «acesso a documentos», abrangendo 254 documentos (cerca de 3 900 páginas), dois pedidos confirmativos de «acesso a documentos» e um pedido de acesso ao próprio ficheiro, em conformidade com a legislação aplicável.
- Atribuição da certificação ISO 9001.
- Produção dos planos e relatórios regulamentares.

3.2. Finanças, contratos e contabilidade (Atividade 13)

As normas que regem a gestão financeira da ECHA são aprovadas pelo seu Conselho de Administração após consulta da Comissão Europeia e devem respeitar o Regulamento relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (Regulamento Financeiro)¹⁰. As dotações de fundos dos regulamentos REACH, Produtos Biocidas e PIC também devem ser separadas nas contas.

1. Principais realizações em 2014

Em 2014, as receitas das atividades da ECHA no âmbito do REACH/CRE ascenderam a 27,8 milhões de euros, resultantes da taxa de registo aplicável aos registos nos termos do REACH, do trabalho de verificação do estatuto de PME e das receitas dos juros das reservas. As atividades no âmbito do REACH foram integralmente autofinanciadas em 2014.

As receitas no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas ascenderam a 7,73 milhões de euros. Este montante inclui uma contribuição da UE de 5,064 milhões de euros, receitas provenientes de taxas aplicadas aos biocidas no valor de 1,265 milhões de euros, uma contribuição da EFTA de 152 mil euros e uma contribuição compensatória de 1,244 milhões de euros da Comissão para cobrir o défice relativo às receitas geradas pelas taxas.

A ECHA recebeu uma contribuição da UE para as suas atividades no âmbito do Regulamento PIC, que totalizou 1,3 milhões de euros em 2014. Esta contribuição permitiu à ECHA prosseguir as atividades preparatórias por forma a garantir a normal entrada em vigor deste regulamento em 1 de março de 2014.

A execução orçamental a nível da Agência cumpriu as metas anuais no que respeita às dotações para autorizações e às dotações para pagamentos.

A execução orçamental relativa às atividades no âmbito do REACH/CRE cumpriu as metas para 2014, enquanto a execução das dotações para pagamentos excederam significativamente a meta.

No que respeita aos biocidas, o montante das dotações para autorizações ficou ligeiramente aquém da meta estabelecida, mas a execução das dotações para pagamentos excedeu significativamente a meta.

No que respeita ao regulamento PIC, a execução das dotações para autorizações ficou ligeiramente aquém da meta, enquanto a execução das dotações para pagamentos cumpriu a meta.

As reservas de caixa da Agência para as atividades no âmbito do REACH/CRE foram geridas através do Banco Europeu de Investimento, do Banco Central da Finlândia e de contas de depósito a prazo, com o objetivo continuado de assegurar a salvaguarda dos fundos e uma diversificação suficiente do risco. No final de 2014, todas as reservas de caixas estavam mantidas junto de três instituições financeiras diferentes. Os Acordos com o Banco Europeu de Investimento (BEI) e o Banco da Finlândia expiraram no final de 2014. A reserva permitirá à ECHA financiar as suas atividades no âmbito do REACH durante um largo período de 2015, mas perto do final do ano a ECHA deverá optar por um sistema de financiamento misto constituído por receitas próprias e subvenções da UE.

A Agência prosseguiu a verificação sistemática do estatuto das empresas que se

¹⁰ Artigo 99.º do REACH.

registaram como PME e que beneficiaram das reduções aplicáveis às PME. A verificação foi efetuada num total de 271 empresas. Além disso, foram efetuadas 52 verificações entretanto suspensas devido à revisão pendente das despesas administrativas. Em resultado deste trabalho, foi faturado um total de 2,2 milhões de euros a título de taxas e despesas durante o ano de 2014.

Em 2014, a Agência prosseguiu o desenvolvimento do seu sistema de comunicação e simplificou os seus processos de financiamento.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Assegurar a adequação, a solidez e a eficiência da gestão financeira da Agência e o cumprimento da legislação financeira aplicável.
2. Assegurar uma gestão prudente e criteriosa das reservas de tesouraria.
3. Assegurar que a Agência disponha de sistemas financeiros eficazes para gerir e prestar informação com diversas bases jurídicas separadas do ponto de vista financeiro.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu (TCE) relativas a questões de natureza financeira e contabilística.	0	0
Taxa de autorizações (de dotações de autorização no final do ano).	97 %	97 %
Taxa de pagamentos (de dotações de pagamento no final do ano).	80 %	87 %
Taxa de dotações transitadas (% de fundos transitados para 2015)	< 20 %	10 %
Dotações de pagamento transitadas de 2013 canceladas	< 5 %	4 %
Conformidade com as orientações do CA em matéria de reservas de tesouraria (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

3. Principais resultados

- Gestão rigorosa do orçamento e da liquidez.
- Estreita monitorização e gestão das reservas de tesouraria da Agência.
- Separação dos fundos ao abrigo de diferentes legislações.
- Realização de 271 verificações do estatuto de PME dos registantes.
- Relatório de despesas por atividades.

- Acompanhamento e execução do orçamento com vista à consecução da taxa de autorizações prevista.
- Elaboração atempada das contas anuais de 2013.

3.3. Recursos Humanos e Serviços Centrais (Atividade 14)

A ECHA deve realizar as suas atividades em conformidade com o Estatuto dos Funcionários da UE e o regime aplicável aos outros agentes da União Europeia. Os funcionários da ECHA devem agir em conformidade com o código de boa conduta administrativa e tendo em conta os princípios de serviço público para a função pública da UE, publicados pelo Provedor de Justiça Europeu. A administração da ECHA é também responsável pela aplicação da sua política de proteção social e dos planos anuais de ação conexos, a fim de salvaguardar o bem-estar dos funcionários.

1. Principais realizações em 2014

Recursos Humanos (RH)

Em 2014, a meta de recrutamento da Agência foi alcançada, com 97 % dos lugares preenchidos no final do ano (para o REACH/CRE, produtos biocidas e PIC). A rotatividade dos agentes temporários permaneceu relativamente baixa, em 4,4 %. O exercício de planeamento em matéria de pessoal é cada vez mais exigente devido aos cortes anuais de postos que a ECHA enfrenta como uma das incertezas contínuas na área dos produtos biocidas.

Na área da aprendizagem e desenvolvimento, a ECHA iniciou o programa de formação para quadros superiores e prosseguiu o programa de formação de Chefes de Equipa. Até ao final de 2014, tinham sido formados 66 chefes de equipa.

O novo quadro de aprendizagem e desenvolvimento foi aprovado no final do ano e foi preparado um plano de aprendizagem e desenvolvimento a nível da ECHA. Foi realizado um total de 27 cursos internos de formação científica, 158 missões externas para formação e 22 atividades de desenvolvimento organizacional. Em 2014, 24 estagiários prosseguiram o programa de estágio.

Em setembro de 2014, foi organizado com sucesso o Dia da Instituição da ECHA, centrado no serviço ao cliente.

No domínio da progressão da carreira, foi aprovada uma nova política de mobilidade interna no início do ano, a fim de reforçar as possibilidades de mobilidade interna e tornar o processo mais dinâmico. A implementação do processo do mapa de competências científicas teve início no final de 2014, altura em que foi concluído um projeto piloto de mapa de competências. A elaboração do mapa de competências prosseguirá em 2015 para todo o pessoal científico. O exercício de seleção de candidaturas foi também iniciado no final de 2014.

Em novembro de 2014, a ECHA implementou pela primeira vez o exercício de reclassificação para agentes contratuais.

Na sequência da implementação da política de prevenção do assédio, foram nomeados mais quatro conselheiros confidenciais, os quais receberam formação durante o ano.

Está igualmente em curso uma atividade sobre o bem-estar do pessoal, incluindo ligações regulares com a European Schooling Helsinki, a associação de pais da European Schooling Helsinki e o Comité do Pessoal da ECHA.

No âmbito da gestão de conflitos de interesse, os membros do pessoal que abandonam a Agência têm de assinar uma declaração com obrigações pós-emprego. Em 2014, 28 membros do pessoal abandonaram a ECHA: dessas, cinco foram trabalhar para outras instituições, organismos ou agências da UE e um para uma organização intergovernamental. Cinco membros do pessoal saíram para o setor privado. Em três desses casos, a Agência viu-se na necessidade de impor condições específicas antes de

autorizar o novo emprego (nenhum deles envolvia lugares chave de gestão). Nos casos restantes (17), a saída deveu-se ao final de contrato, demissão ou reforma. Não foi iniciado qualquer procedimento disciplinar ou de quebra de confiança no domínio da gestão de conflitos de interesses.

Serviços Centrais

Em 2014, prosseguiu a execução de atividades de manutenção e reparação pelo senhorio, nos termos do Plano de Remodelação acordado com a ECHA, que incluía obras de vulto como a limpeza e estabilização do sistema de ventilação e a substituição/renovação das *kitchenettes* nos diferentes pisos das instalações da ECHA. Foram também efetuados trabalhos de planeamento e preparação de outras atividades importantes, nomeadamente para a substituição das tubagens de saneamento e de águas pluviais, e a renovação da fachada.

O planeamento do espaço de trabalho e a criação de mais estações de trabalho com a aquisição de novos tipos de mobiliário e uma utilização mais eficiente das instalações de sistema de espaço aberto foram intensificados.

No domínio da segurança física, foi realizada uma auditoria do atual sistema de acesso para avaliar a viabilidade de continuar com o sistema. O relatório da auditoria confirma que com algumas atualizações e manutenção regular, o sistema pode continuar a servir os requisitos da ECHA em matéria de controlo de acesso durante o atual período de arrendamento. O exercício anual de evacuação foi realizado. Foram realizadas sessões de formação, nomeadamente para «vigilantes de incêndios», entre as quais uma formação avançada sobre primeiros socorros.

Procedeu-se à atualização das salas de reuniões e à manutenção regular das instalações de conferência, a fim de assegurar a eficiência do apoio técnico dos eventos organizados pela ECHA. Tal como em anos anteriores, a ECHA continuou a hospedar peritos externos. Em 2014, 9 300 peritos vieram participar em diferentes reuniões e eventos organizados pelo centro de conferências da ECHA, cerca de mais 16,3 % do que no ano anterior. (No total, foram assistidos pelos nossos serviços de acolhimento 11 166 visitantes, um aumento de 30 % face ao ano anterior).

A tendência para o aumento da utilização de conferências virtuais e webinars foi evidenciada com a realização de 469 dessas atividades apoiadas pelos Serviços Centrais, cerca de 22 % mais do que em 2013 (e um aumento de 150 % desde 2010).

A fim de assegurar a prestação de serviços de boa qualidade, o desempenho da agência de viagens da ECHA é rigorosamente controlado. Nesta perspetiva, a ECHA celebrou, em abril de 2014, um contrato com uma nova agência de viagens, a fim de assegurar a prestação eficiente de serviços de viagem e em conformidade com o contrato.

O projeto de arquivo físico progrediu consideravelmente em 2014, com a aprovação do Procedimento relativo ao arquivo e a preparação das salas de arquivo. Os serviços de registo postal foram melhorados com instruções de trabalho formalizadas e ações de formação para os utilizadores.

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

Tendo em conta o termo do atual contrato de arrendamento no final de 2019, foram adotadas medidas de preparação para o início tranquilo do projeto Building 2020, formalizado com a aprovação do Documento de Iniciação do Projeto.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Porcentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	95 %	97 %
Rotatividade dos agentes temporários.	< 5 %	4 %
Número médio de dias de formação e desenvolvimento por membro do pessoal. ¹¹	10	10
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com os serviços da empresa.	Elevado	Elevado

3. Principais resultados

Recursos humanos

- Processamento das remunerações dos funcionários do quadro e outros pagamentos a funcionários, peritos nacionais destacados (PND) e estagiários (aproximadamente 600 pessoas no total).
- Conclusão de 22 processos de seleção durante o ano (18 processos de seleção de AT e quatro de AC).
- Conclusão de 62 recrutamentos, dos quais 34 AT e 28 CA.
- Exercício de avaliação do desempenho e reclassificação de 507 membros do pessoal do quadro.
- Aconselhamento e assistência ao pessoal e gestão dos processos de RH, designadamente dos direitos e do bem-estar individuais.

¹¹ Incluindo formação prática.

- Análise dos resultados do inquérito ao pessoal realizado em 2013 e desenvolvimento de planos de acompanhamento.
- Desenvolvimento ativo dos processos e métodos de gestão dos efetivos de pessoal e do desempenho.

Serviços centrais

- Aquisição atempada de equipamento, materiais e serviços mediante processos de aprovisionamento adequados.
- Apuramento e reembolso atempados das despesas de missões e deslocações aos participantes em reuniões.
- Segurança das instalações.
- Serviços de acolhimento eficientes.
- Prestação de apoio de qualidade a reuniões e conferências.
- Instalações de conferência com bom funcionamento e bom apoio técnico.
- Serviços postais eficientes.
- Biblioteca e arquivos bem organizados e corretamente geridos.
- Inventário correto e atualizado dos ativos não relacionados com as TI.

3.4. Tecnologias da Informação e da Comunicação (Atividade 15)

Os processos de TIC na Agência abrangem um vasto leque de projetos e serviços para manter e executar a infraestrutura de TIC da Agência e operar todos os sistemas de TI utilizados interna e externamente. Fornecem também os sistemas de TI para apoio a um vasto conjunto de necessidades para a administração da Agência.

1. Principais realizações em 2014

A principal realização com vista a aumentar a eficiência dos processos administrativos foi a entrada em funcionamento do Sistema de Gestão dos Recursos Humanos, proporcionando uma solução avançada para a gestão central e eficiente das principais funções administrativas, como os dados pessoais, o planeamento do pessoal, os contratos e os direitos individuais. O projeto prosseguirá em 2015, com a entrada em produção do módulo de administração do tempo e dos módulos de formação e avaliação de desempenho.

A implementação do sistema de Gestão de Registos para o arquivo de registos – após a conclusão com êxito de um projeto piloto em 2013 – foi adiada, uma vez que as políticas e os procedimentos em matéria de gestão documental foram revistas no contexto da preparação para a certificação ISO 9001. O trabalho relativo à implementação do apoio de TI para a execução dos procedimentos supramencionados será retomado em 2015.

As insuficiências em matéria de desempenho e de continuidade das atividades do Sistema de Gestão Documental baseado na plataforma Microsoft SharePoint foram solucionadas com a completa reformulação da plataforma, tirando partido da migração para a versão 2010. O novo sistema inclui todos os meios técnicos para uma rigorosa implementação das políticas de gestão da informação em vigor, tais como a classificação de documentos.

O projeto foi um fator de sucesso para a consecução dos objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade Integrada (SGQI). Devido à complexidade técnica e ao volume de trabalho necessário para reorganizar os conteúdos de acordo com a classificação aprovada, apenas é necessário migrar alguns fluxos de trabalho, aplicações e conteúdos em 2015.

Na área da infraestrutura de TI, a ECHA prosseguiu o seu progresso no que respeita ao roteiro para a externalização dos serviços de alojamento e gestão de aplicações.

A gestão do ambiente de produção do sistema de apresentação ePIC foi externalizada desde o início.

A ECHA conseguiu executar o trabalho anteriormente não previsto para externalizar com sucesso a parte restante do centro de dados local para um centro de dados remoto avançado, sem impacto para os utilizadores (e comprovando simultaneamente a resiliência da conceção). Essa externalização permitiu reduzir a dependência das atuais instalações e facilitar futuras decisões em matéria de renovações.

Diversos serviços da infraestrutura foram transferidos para a empresa externa, incluindo os serviços geridos da infraestrutura central das TIC e o serviço de cópia de segurança e restauro. No final de 2014, a ECHA já não dependia de um grupo limitado de funcionários para a prestação desses serviços técnicos, melhorando assim a continuidade das atividades e reafetando os seus recursos.

Foi lançado um Plano de Continuidade das Atividades de TIC, em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade Integrada da Agência.

A fim de preparar o próximo contrato-quadro de externalização e apoiar uma decisão estratégica sobre o futuro modelo para a externalização da capacidade da infraestrutura

de TIC, que terá de ser adotada em 2015, a ECHA começou a investigar um modelo denominado Serviço de Infraestrutura (IaaS – *Infrastructure as a Service*), que permitirá o fornecimento de capacidade por uma entidade externa, mediante pedido, abdicando da propriedade do hardware e do software. Foi realizado um estudo inicial de viabilidade, que produziu informações muito úteis sobre as vantagens e os níveis críticos, bem como as implicações em matéria de recursos, de uma transição. Será realizada uma nova análise em 2015, também para fins de comparação.

As atividades em curso de otimização das atuais infraestruturas produziram várias melhorias com impacto num conjunto de serviços:

- uma solução de teletrabalho nova, segura e mais poderosa para os funcionários;
- um serviço de rede sem fios seguro (o anterior era muito limitado e disponível apenas no centro de conferências);
- otimização da afetação dos recursos da infraestrutura central, a fim de recuperar capacidade e responder de forma eficiente ao aumento da procura;
- uma atualização importante da plataforma utilizada na gestão de incidentes pelo Serviço de Assistência da ECHA, a HelpNet, bem como do Serviço de Assistência de TIC e de outros serviços de instalações internos;
- início da definição de uma identificação centralizada e da gestão do acesso dos utilizadores, com o objetivo de gerir de forma mais eficiente os utilizadores internos e externos dos serviços e sistemas de TI da ECHA, e proporcionar uma auditabilidade melhorada do acesso do ponto de vista da segurança.

No contexto das políticas de gestão de ativos da ECHA, entrou em vigor um serviço de eliminação segura dos ativos de TI descontinuados, em resposta à complexidade da remoção de dados confidenciais em diferentes dispositivos físicos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoio aos processos administrativos e à elaboração de relatórios de gestão da ECHA com a ajuda de ferramentas de TI eficientes e eficazes. Utilização eficaz por parte da ECHA das suas informações; controlo adequado dos documentos e registos recebidos, criados e utilizados pelos seus funcionários.
2. Garantir que a infraestrutura técnica de TIC da Agência preste um serviço de elevado nível e maximizar a continuidade, a eficiência e a segurança de todas as operações por ela suportadas.
3. Garantir que o Plano de Continuidade das Atividades de TI abrange os sistemas críticos para as novas legislações a cargo da ECHA desde 2013: regulamentos Produtos Biocidas e PIC e a plataforma atualizada para colaboração em documentos e gestão de documentos a nível interno.

Indicadores de desempenho e metas

Indicador	Meta em 2014	Resultado em 2014
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (ou seja, tempo de funcionamento durante o horário de serviço).	Em média 98 %	99 %
Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI em comparação com rácio de pessoal/apoio.	Elevado	Elevado
Nível de cobertura dos sistemas críticos no quadro da solução de continuidade das atividades que envolvem o(s) Centro(s) de Dados Externo(s).	Extensão para três (original está mal) sistemas críticos: o R4BP3, sistemas de TI para o Regulamento PIC e a plataforma atualizada para colaboração em documentos e gestão documental a nível interno	Meta atingida

3. Principais resultados

- Lançamento dos primeiros módulos do sistema de gestão de recursos humanos (SGRH).
- Utilização de um sistema de gestão documental totalmente reformulado, que facilita o cumprimento das políticas e requisitos internos em matéria de gestão documental e controlo.
- Os sistemas de apresentação R4BP 3, ePIC e os sistemas internos de gestão documental estão abrangidos pelo plano de Continuidade das Atividades de TI.
- Foram concretizadas várias etapas do roteiro para a externalização. A gama e a complexidade dos serviços externalizados aumentaram consideravelmente. O centro de dados secundário também foi externalizado.
- Os serviços de TIC melhorados e otimizados de apoio à flexibilidade e mobilidade do pessoal estão prontos para arrancar, em conformidade com os requisitos de segurança interna.
- A preparação para a decisão sobre a futura externalização da infraestrutura de TIC foi iniciada e deu origem a um estudo inicial de viabilidade.

4. Riscos para a Agência

A ECHA realiza anualmente um exercício de avaliação de risco destinado a identificar, avaliar e gerir potenciais acontecimentos suscetíveis de pôr em perigo a consecução dos objetivos estabelecidos no Programa de Trabalho anual. O exercício é uma parte integrante da elaboração do Programa de Trabalho. Os quadros superiores acompanham trimestralmente a aplicação e as análises da eficácia das medidas de atenuação dos riscos.

Com base nesta avaliação, a gestão da ECHA identificou cinco riscos principais relacionados com o Programa de Trabalho para 2014. Os quadros superiores acordaram ainda que todos estes riscos devem ser reduzidos através de medidas específicas descritas no plano de ação relativo ao Registo dos Riscos.

Foi efetuado o acompanhamento regular das medidas ao longo do ano. Na última atividade de acompanhamento efetuada no início de 2014, a Administração concluiu que as medidas adotadas para atenuar os riscos tinham sido aplicadas em conformidade com o plano, demonstraram ser eficazes e não deram origem a riscos secundários significativos.

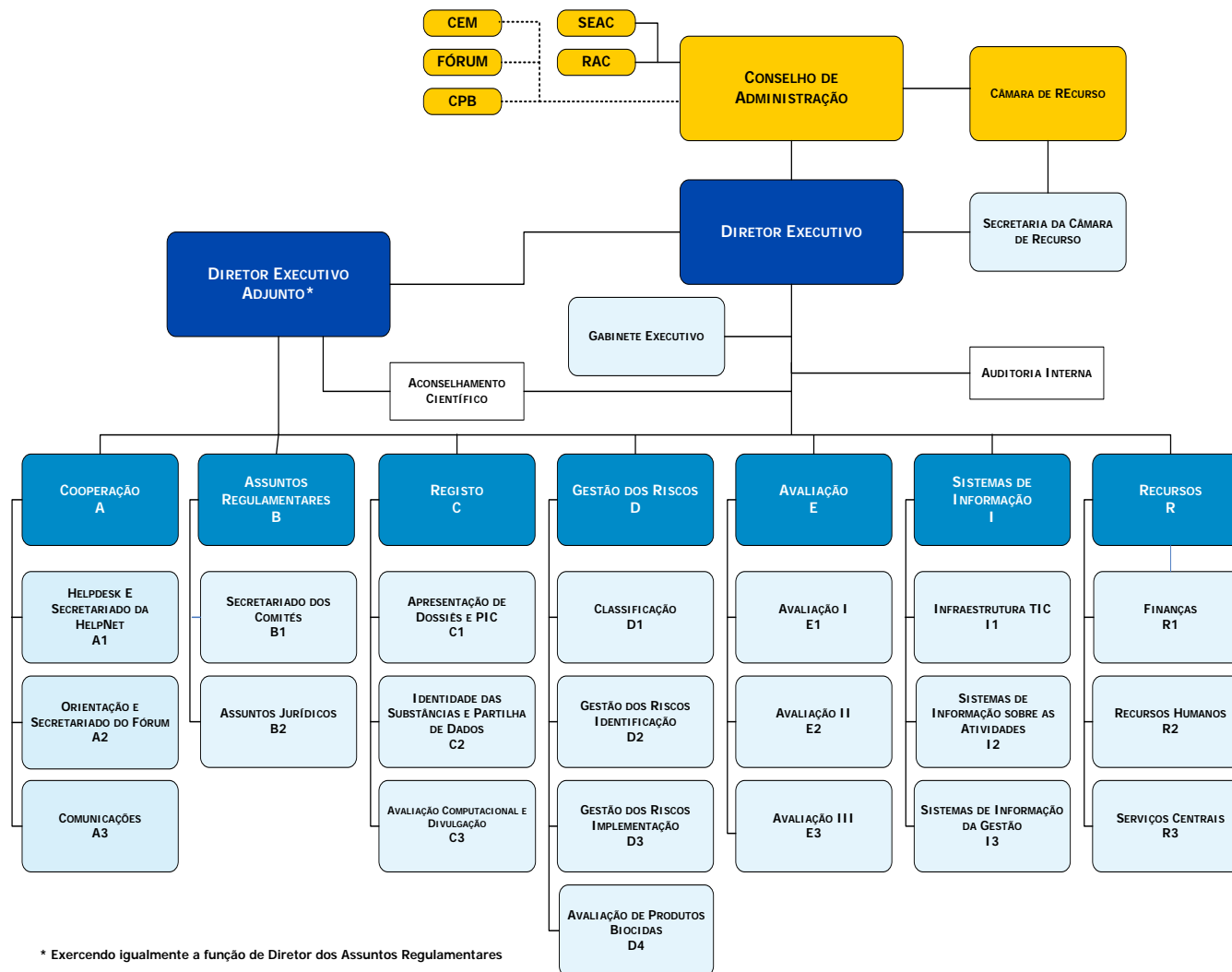
Entre as medidas mais importantes aplicadas para atenuar os riscos relacionados com os produtos biocidas e o procedimento de prévia informação e consentimento (PIC), contam-se diversos desenvolvimentos em matéria de TI que asseguraram a implementação adequada do Regulamento PIC e o funcionamento adequado do processo relativo aos produtos biocidas. Os riscos relativos ao equilíbrio entre a receita incerta dos produtos biocidas e as necessidades de recursos foram resolvidos através do planeamento de cenários e de planos de recuperação. No entanto, esses riscos ainda permanecerão elevados durante os próximos anos. Os problemas em matéria de recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros no momento da introdução de uma regulação nova e complexa tiveram como consequência um menor número de pareceres adotados no âmbito do Programa de Revisão para os Produtos Biocidas (foram adotados em 2014, 34 dos 50 pareceres inicialmente previstos).

A gestão clara do âmbito de aplicação, a definição de prioridades dos projetos e a prioridade dada à eficiência foram os aspetos fundamentais para tratar vários projetos de TI e evitar atrasos na implementação.

A aplicação do Roteiro SVHC para 2020 progrediu em conformidade com o plano, graças ao reforço da cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, através de redes de exposição, grupos de peritos e uma abordagem de análise comum: 87 substâncias foram sujeitas a análise das opções de gestão dos riscos e documentadas na ferramenta de coordenação de atividades públicas (PACT), no sítio Web da ECHA.

O aumento do nível de segurança foi conseguido através da integração de funcionalidades de segurança nas novas ferramentas de TI desenvolvidas, de soluções unificadas para a ECHA e as autoridades competentes dos Estados-Membros e de formalização adequada.

ANEXO 1: Organigrama da ECHA em 2014



Membros do Conselho de Administração em 31 de dezembro de 2014

Presidente: Nina Cromnier

Membro

Thomas JAKL	Áustria
Jean-Roger DREZE	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgária
Bojan VIDOVIĆ	Croácia
Anastassios YIANNAKI	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Henrik Søren LARSEN	Dinamarca
Aive TELLING	Estónia
Pirkko KIVELÄ	Finlândia
Catherine MIR	França
Alexander NIES	Alemanha
Kassandra DIMITRIOU	Grécia
Krisztina BIRÓ	Hungria
Sharon MCGUINNESS	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Itália
Armands PLATE	Letónia
Marija TERIOSINA	Lituânia
Paul RASQUÉ	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Baixos
Edyta MIĘGOĆ	Polónia
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Roménia
Edita NOVAKOVA	Eslováquia
Simona FAJFAR	Eslovénia
Ana FRESNO RUIZ	Espanha
Nina CROMNIER	Suécia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

Independentes nomeados pelo Parlamento Europeu

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

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

Observadores do EEE/AECL e de outros países

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islândia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Membros do CEM – Comité dos Estados-Membros em 31 de dezembro de 2014**Presidente: Watze DE WOLF**

Membro	Estado de nomeação
Helmut STESSEL	Áustria
Kelly VANDERSTEEN	Bélgica
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croácia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Pavlina KULHANKOVA	República Checa
Henrik TYLE	Dinamarca
Enda VESKIMÄE	Estónia
Petteri TALASNIEMI	Finlândia
Sylvie DRUGEON	França
Helene FINDENEGG	Alemanha
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Itália
Sergejs GAIDUKOVS	Letónia
Lina DUNAUSKINE	Lituânia
Alex WAGENER	Luxemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Países Baixos
Linda REIERSON	Noruega
Michal ANDRIJEWSKI	Polónia
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roménia
Peter RUSNAK	Eslováquia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Eslovénia
Esther MARTÍN	Espanha
Sten FLODSTRÖM	Suécia
Gary DOUGHERTY	Reino Unido

Membros do RAC – Comité de Avaliação dos Riscos em 31 de dezembro de 2014**Presidente: Tim BOWMER**

Membro	Estado de nomeação
Christine HÖLZL	Áustria
Sonja KAPELARI	Áustria
Safia KORATI	Bélgica
Veda Marija VARNAI	Croácia
Marian RUCKI	República Checa
Andreas KALOGIROU	Chipre
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estónia
Riitta LEINONEN	Finlândia
Tiina SANTONEN	Finlândia
Elodie PASQUIER	França
Stéphanie VIVIER	França
Norbert RUPPRICH	Alemanha
Ralf STAHLMANN	Alemanha
Nikolaos SPETSERIS	Grécia
Christina TSITSIMPIKOU	Grécia
Anna BIRO	Hungria
Katalin GRUIZ	Hungria
Brendan MURRAY	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itália
Pietro PARIS	Itália
Normunds KADIKIS	Letónia
Jolanta STASKO	Letónia
Lina DUNAUSKIENE	Lituânia
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituânia
Michael NEUMANN	Luxemburgo
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Baixos
Marja PRONK	Países Baixos
Christine BJØRGE	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polónia
Slawomir CZERCZAK	Polónia
João CARVALHO	Portugal

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

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de dezembro de 2014

Presidente: Tomas ÖBERG

Membro	Estado de nomeação
Simone FANKHAUSER	Áustria
Georg KNOFLACH	Áustria
Simon COGEN	Bélgica
Catheline DANTINNE	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgária
Silva KAJIĆ	Croácia
Georgios BOUSTRAS	Chipre
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Martina PÍŠKOVÁ	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Johanna KIISKI	Finlândia
Jean-Marc BRIGNON	França
Karine FIORE-TARDIEU	França
Franz-Georg SIMON	Alemanha
Karen THIELE	Alemanha
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grécia
Alexandra MEXA	Grécia
Endre SCHUCHTÁR	Hungria
Zoltan PALOTAI	Hungria
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Itália
Silvia GRANDI	Itália
Ivars BERGS	Letónia
Jānis LOČS	Letónia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituânia
Tomas SMILGIUS	Lituânia
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Baixos
Thea Marcelia SLETTEN	Noruega
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roménia
Janez FURLAN	Eslovénia
Karmen KRAJNC	Eslovénia

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Espanha

Suécia

Reino Unido

Reino Unido

Membros do CPB – Comité dos Produtos Biocidas em 31 de dezembro de 2014
Presidente: Erik VAN DE PLASSCHE

Membro	Estado de nomeação
Nina SPATNY	Áustria
Boris VAN BERLO	Bélgica
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croácia
Andreas HADJIGEORGIOU	Chipre
Tomáš VACEK	República Checa
Jørgen LARSEN	Dinamarca
Anu MERISTE	Estónia
Tiina TUUSA	Finlândia
Pierre-Loic BERTAGNA	França
Stefanie JAGER	Alemanha
Athanassios ZOUNOS	Grécia
Klára Mária CZAKÓ	Hungria
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Itália
Anta JANTONE	Letónia
Saulius MAJUS	Lituânia
Jeff ZIGRAND	Luxemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Países Baixos
Christian DONS	Noruega
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polónia
Inês FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Roménia
Denisa MIKOLASKOVA	República da Eslováquia
Vesna TERNIFI	Eslovénia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Espanha
Mary IAKOVIDOU	Suécia
Michael COSTIGAN	Reino Unido

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de dezembro de 2014**Presidente: Szilvia DEIM****Membro**

Eugen ANWANDER	Áustria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgária
Dubravka Marija KREKOVIC	Croácia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Oldřich JAROLÍM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
Aljona HONGA	Estónia
Marilla LAHTINEN	Finlândia
Vincent DESIGNOLLE	França
Katja VOM HOFE	Alemanha
Eleni FOUFA	Grécia
Szilvia DEIM	Hungria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islândia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Itália
Parsla PALLO	Letónia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituânia
Kim ENGELS	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Baixos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polónia
Graça BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Roménia
Dušan KOLESAR	Eslováquia
Vesna NOVAK	Eslovénia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espanha
Agneta WESTERBERG	Suécia
Mike POTTS	Reino Unido

ANEXO 2: Pressupostos de base

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014	Total em 2014	% real
Dossiês apresentados			
Dossiês de registo (incluindo atualizações)	5 800	9 001	155 %
Propostas de ensaio	70	32	46 %
Pedidos de confidencialidade	250	232	93 %
Acessos a dados com mais de 12 anos	270	265	98 %
Notificações PPORD (incluindo pedidos de prorrogação)	300	234	78 %
Pedidos de informação	1 300	1 000	77 %
Litígios relativos à partilha de dados	3	4	133 %
Propostas de restrições (Anexo XV)	8	7	88 %
- das quais propostas de restrição elaboradas pela ECHA	3	2	67 %
Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas (Anexo VI do Regulamento CRE)	70	44	63 %
Propostas de identificação como SVHC (Anexo XV do Regulamento REACH) ¹²	30	14	47 %
Pedidos de autorização	20	19	95 %
Pedidos de nomes alternativos	100	28	28 %
Substâncias do CoRAP a avaliar pelos Estados-Membros em 2014	50	51	102 %

¹² O número real de dossiês SVHC recebidos dependerá do número de avaliações das opções de gestão dos riscos concluídas. Mediante pedido da Comissão, a ECHA contribuirá para a preparação de até cinco opções de gestão dos riscos.

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014	Total em 2014	% real
Decisões da ECHA			
Decisões de avaliação de dossiês e de substâncias			
- Propostas de ensaio	200	204	102 %
- Verificações da conformidade	150	172	115 %
- Avaliações da substância	35	26	74 %
Decisões relativas à partilha de dados	3	5	167 %
Decisões relativas à verificação da integralidade (negativas, ou seja, rejeições)	190	59	31 %
Decisões relativas a pedidos de confidencialidade (negativas)	50	67	134 %
Decisões relativas a PPORD	40	48	120 %
- Pedidos de informações suplementares	30	40	133 %
- Imposição de condições	8	1	13 %
- Concessão prorrogações	20	7	35 %
Decisões relativas a pedidos de acesso a documentos	100	57	57 %
Revogações de números de registo	40	33	83 %
Rejeições do estatuto de PME	300	88	29 %

Principais fatores das atividades no âmbito do REACH e do CRE	Estimativa para 2014	Total em 2014	% real
Outras			
Recursos interpostos	20	18	90 %
Decisões relativas a recursos	15	16	107 %
Projeto do CoRAP para substâncias sujeitas a avaliação	1	1	100 %
Recomendações à Comissão relativas à lista de substâncias sujeitas a autorização	1	0	0 %
Perguntas a responder (REACH, CRE, RPB e PIC, bem como as respetivas ferramentas de TI)	6 000	8 406	140 %
Análises de acompanhamento de avaliações de dossiês	300	261	87 %
Verificações do estatuto de PME	600	271	45 %
Reuniões do Conselho de Administração	4	4	100 %
Reuniões do CEM	6	6	100 %
Reuniões do RAC	4	6	150 %
Reuniões do SEAC	4	4	100 %

Reuniões do Fórum	3	3	100 %
Pedidos de informação gerais por telefone ou correio eletrônico	600	2 831	472 %
Pedidos de informação da imprensa	600	421	70 %
Comunicados de imprensa e alertas de notícias	75	78	104 %
Recrutamento devido a rotatividade	25	13	52 %

Principais fatores das atividades relacionadas com produtos biocidas e o PIC	Estimativa para 2014	Total em 2014	% real
Número de substâncias ativas a avaliar no âmbito do Programa de Revisão	50	15	30 %
Número de novas substâncias ativas a avaliar para pedidos efetuados antes da entrada em vigor	10	2	20 %
Pedidos de aprovação de novas substâncias ativas	5	10	200 %
Pedidos de renovação ou revisão de substâncias ativas	3	2	67 %
Pedidos para autorização da União Europeia	20	0	0 %
Pedidos para fornecedores de substâncias ativas (artigo 95.º)	300	10	3 %
Pedidos de equivalência técnica	50	6	12 %
Pedidos de semelhança química	100	0	0 %
Número total de pedidos processados	3 000	2 094	70 %
Verificações do estatuto de PME	30	5	17 %
Recursos	3	0	0 %
Reuniões do CPB	5	5	100 %
Reuniões do GT do CPB	26	17	65 %
Notificações PIC	4 000	4 678	117 %
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com produtos biocidas	2	2	100 %
Novos postos AT/AC a preencher relacionados com PIC	1	1	100 %

ANEXO 3: Recursos em 2014

	REACH						PRODUTOS BIOCIDAS						PIC						ECHA (Total)						
	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	Recursos Humanos 2014			Orçamento 2014			
	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	AD	AST	AC	Tota	Orçamento	Total Afetado	
Implementação dos processos regulamentares (Orçamento operacional)																									
Atividade 1: Registo, partilha de dados e divulgação	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473				1	1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Atividade 2: Avaliação	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Atividade 3: Gestão dos Riscos	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Atividade 4: Classificação e Rotulagem	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Atividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Atividade 6: Apoio de TI às operações	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876	
Atividade 7: Atividades científicas e técnicas e aconselhamento técnico às instituições e órgãos da UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
Órgãos da ECHA e atividades de apoio				0																					
Atividade 8: Comitês e Fórum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191	
Atividade 9: Câmara de Recurso	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679	
Atividade 10: Comunicações	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260	
Atividade 11: Cooperação internacional	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
Gestão, organização e recursos				0																					
Atividade 12: Gestão	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Atividades 13-15: Organização e recursos (Título II: Infraestrutura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572	
Atividade 16: Produtos biocidas				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712	
Atividade 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595	
Total	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

No Quadro de Pessoal:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

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

Substâncias adicionadas à Lista de substâncias candidatas em 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ANEXO 5: Avaliação do Relatório Anual de Atividades Consolidado de 2014 pelo Conselho de Administração

MB/05/2015 final
20/03/2015

AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES CONSOLIDADO DO GESTOR ORÇAMENTAL RELATIVO AO ANO DE 2014

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH),

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

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

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

Tendo em conta o Regulamento Financeiro da Agência Europeia dos Produtos Químicos (MB/WP/03/2014) e, nomeadamente, o seu artigo 47.º (Regulamento Financeiro da ECHA),

Tendo em conta o Programa de Trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o ano de 2014, aprovado pelo Conselho de Administração na sua reunião de setembro de 2013,

Tendo em conta o Relatório Anual de Atividades do Gestor Orçamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo ao ano de 2014, apresentado ao Conselho em 19 de março de 2015.

CONSIDERANDO QUE,

O gestor orçamental presta ao Conselho de Administração contas do exercício das suas funções, sob a forma de um relatório anual de atividades consolidado, acompanhado de informações sobre a aplicação do programa de trabalho anual da Agência em conformidade com o Programa de Trabalho Plurianual, os recursos orçamentais e humanos, os sistemas de gestão e de controlo interno, as respetivas auditorias e medidas adotadas, a gestão orçamental e financeira, que confirmem que a informação contida no seu relatório apresenta uma imagem verdadeira e apropriada da situação, salvo disposição contrária contida em eventuais reservas relacionadas com domínios definidos das receitas e despesas;

O Conselho de Administração transmitirá anualmente, até 1 de julho, à Comissão, ao Parlamento, ao Conselho e ao Tribunal de Contas, até 1 de julho, uma apreciação do relatório anual de atividades consolidado correspondente ao exercício anterior. Esta apreciação será incluída no relatório anual da Agência, em conformidade com as disposições do Regulamento REACH.

APROVOU A AVALIAÇÃO SEGUINTE:

1. Congratula-se com os resultados apresentados no Relatório Anual de Atividades Consolidado do Gestor Orçamental e com o nível de desempenho conseguido no que respeita ao cumprimento das tarefas ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE. Tal reflete-se no facto de terem sido atingidas 45 das 50 metas de desempenho fixadas no Programa de Trabalho para 2014. Foi obtido um grau de satisfação médio em duas das 18 áreas analisadas. Os prazos legais só não foram cumpridos num número ínfimo de casos. Foi enviado à Comissão para decisão um número superior ao esperado de decisões relativas a efeitos tóxicos na reprodução, devido à inexistência de acordo unânime no Comité dos Estados-Membros.
2. Felicita a ECHA pelo trabalho estratégico e operacional levado a cabo em 2014 e, em especial, pelos resultados obtidos nas seguintes matérias:
 - a. Desenvolvimento da visão estratégica da ECHA para 2020 como uma organização pública simplificada totalmente focada na prestação de trabalho regulamentar operacional e eficaz, em conformidade com a legislação que a instituiu.
 - b. Início da implementação dos dois primeiros projetos no âmbito do programa de Eficiência, com vista a lidar com as reduções de efetivos exigidas a todas as agências europeias e, simultaneamente, enfrentar o aumento do volume de trabalho.
 - c. Desenvolvimento dos modelos e implementação das primeiras medidas dos quatro objetivos estratégicos da ECHA que indicam o progresso para a sua consecução.
 - d. Obtenção da certificação ISO 9001:2008 Qualidade Gestão padrão.
 - e. Adequada implementação do Regulamento PIC em março de 2014 e a transferência bem-sucedida das operações no âmbito do Regulamento PIC do Centro Comum de Investigação.
 - f. Estabelecimento do roteiro para o prazo de registo de 2018 com base numa consulta exaustiva das partes interessadas e lançamento das novas páginas Web REACH 2018, concebidas a partir da perspectiva de uma PME.
 - g. Continuação da disponibilização ao público das informações relativas a substâncias químicas registadas ou notificadas, em particular de todos os dossiês registados até ao prazo relativo a 2013.
 - h. Promoção da melhoria da identificação da substância nos dossiês através de uma campanha por carta, que resultou num elevado número de atualizações, e a inclusão das verificações da identificação da substância na ferramenta Assistente de Validação.
 - i. Promoção do desenvolvimento de melhores práticas em matéria de cenários de exposição com vista a tornar as fichas de dados de segurança mais claras e compreensíveis para os utilizadores a jusante.
 - j. Cumprimento das metas anuais em matéria de avaliação de dossiês, incluindo a conclusão de 224 análises de propostas de ensaio, 283 verificações da conformidade e 282 avaliações de acompanhamento.
 - k. Atualização do plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para a avaliação de substâncias, que inclui 68 novas substâncias para 2014-2016, e a elaboração do projeto da próxima atualização do CoRAP com até 75 novas substâncias selecionadas para 2015-2016.
 - l. Prestação de apoio aos Estados-Membros nas avaliações de substâncias, que deram origem a 24 decisões aprovadas no Comité dos Estados-Membros e 9 documentos finais.

- m. Aditamento de 10 substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) à Lista de Substâncias Candidatas, aumentando o número total de substâncias da Lista de Substâncias Candidatas para 161 até ao final do ano.
 - n. Finalização da quinta recomendação para inclusão de cinco substâncias prioritárias na Lista de Autorização e preparação da sexta recomendação.
 - o. Continuação da implementação do Plano de Implementação do Roteiro SVHC 2020.
 - p. Aumento significativo do ritmo do processo de autorização e processamento adequado dos pedidos recebidos, incluindo o apoio antes da apresentação e a melhoria do formato das consultas públicas.
 - q. Prestação de apoio à indústria e às autoridades competentes dos Estados-Membros nos processos dos produtos biocidas, incluindo a continuação do desenvolvimento de ferramentas de TI dedicadas.
 - r. Aumento significativo do número de pareceres adotados pelos Comitês da ECHA: 5 pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e 4 pareceres do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) relativos a propostas de restrição, 51 pareceres do RAC relativos a propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e 30 pareceres do RAC e do SEAC relativos a pedidos de autorização. Adoção de 34 pareceres do Comité dos Produtos Biocidas relativos a pedidos de aprovação de substâncias ativas no âmbito do Programa de Revisão.
 - s. Atualização permanente do inventário de classificação e rotulagem com informações sobre 116 000 substâncias.
 - t. Apoio à indústria, em particular às PME, através de ferramentas de comunicação específicas sob a forma de *webinars* e de materiais específicos, bem como apoio a setores específicos, por exemplo, às indústrias de óleos essenciais e de tinturaria, onde muitas PME são afetadas pela proximidade do prazo de registo.
 - u. Prestação de apoio direto aos registantes através do Serviço de Assistência da ECHA e da produção de documentos de orientação novos e atualizados destinados à indústria, bem como envolvimento nestes esforços dos serviços de assistência nacionais através da HelpNet.
 - v. Obtenção de uma taxa de execução orçamental elevada no que respeita às dotações de autorização e preenchimento dos lugares do quadro de pessoal para agentes temporários, atingindo ambos uma média de 97 % para todos os Regulamentos.
3. Toma nota da continuação da elevada qualidade do aconselhamento científico prestado pela Agência, em especial no que respeita ao desenvolvimento de métodos de ensaio, incluindo alternativas a ensaios que envolvam animais, avaliação da segurança química, nanomateriais, substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, desreguladores endócrinos e estudos da Comissão sobre os requisitos de informação do Regulamento REACH.
4. Congratula-se com os esforços reforçados e continuados da Agência para melhorar a qualidade dos dossiês, nomeadamente da nova estratégia integrada de verificação da conformidade, e do incentivo aos registantes para que atualizem os seus dossiês de forma proativa.
5. Congratula-se com a abordagem de transparência adotada pelo Conselho de Administração (MB/61/2014), respondendo igualmente ao pedido do Provedor de Justiça Europeu.
6. Congratula-se com o trabalho do Secretariado para assegurar e melhorar o funcionamento dos Comitês da ECHA, em especial na maior sensibilização dos membros do Comité para as implicações dos recursos, bem como realizar ações para melhorar o processo de restrição realizado pelo grupo de trabalho específico.

7. Congratula-se com o trabalho do Fórum na harmonização da abordagem em matéria de controlo do cumprimento, que fornece uma base melhorada para o controlo do cumprimento das disposições dos regulamentos REACH, CRE e PIC, incluindo as decisões regulamentares da ECHA.
8. Toma nota da continuação dos esforços na verificação do estatuto de PME dos registantes, bem como da resposta da Agência ao Tribunal de Justiça a este respeito.
9. Toma nota de que o sistema de recurso, com 16 processos encerrados em 2014, proporciona uma reparação jurídica eficiente às empresas. Toma ainda nota da importância de integrar as respetivas consequências nas atividades operacionais da ECHA e da transparência a esse respeito.
10. Toma nota de que o valor das taxas cobradas no âmbito do Regulamento relativo aos produtos biocidas foi muito inferior ao estimado e congratula-se com os esforços da Agência para equilibrar a menor receita com a sua despesa.
11. Regista com preocupação as dificuldades da Agência, na ausência de uma reserva financeira, em obter uma subvenção adicional nos anos em que a receita financeira for menor do que a estimada.
12. Toma nota de que as receitas e as taxas e encargos provenientes das atividades no âmbito do REACH e do CRE ascenderam a 26 milhões de euros em 2014, ultrapassando assim as previsões.
13. Felicita a Agência pela redução da sua taxa de transição para menos de 10 % em média para todos os Regulamentos e incentiva a Agência a continuar os seus esforços para reduzir a transição tanto quanto possível.
14. Toma nota da continuação do trabalho da Agência para apoiar o acesso das autoridades dos Estados-Membros aos sistemas da ECHA, bem como a utilização segura da informação nesses sistemas.
15. Toma nota dos novos progressos efetuados na implementação da gestão dos riscos a nível dos processos, com vista à eliminação de controlos múltiplos e a assegurar a eficácia e eficiência dos sistemas de controlo interno, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento Financeiro da ECHA.
16. Toma nota dos novos progressos efetuados no domínio da prevenção da fraude, através do desenvolvimento do plano de ação e da estratégia da Agência, bem como no aperfeiçoamento das suas práticas para evitar conflitos de interesses.
17. Congratula-se com o facto de a ECHA ter dado seguimento às recomendações do Conselho de Administração na avaliação do relatório anual do último ano:
 - a. Introdução da nova estrutura do Programa de Trabalho para 2016 com uma ligação mais estreita ao Programa de Trabalho Plurianual.
 - b. O RAC e o SEAC aprovaram um procedimento de trabalho simplificado para a elaboração e aprovação de pareceres relativos a pedidos de autorização.
 - c. Os processos do REACH e do CRE são agora documentados e auditados. O início do programa Eficiência permitiu identificar ganhos de eficiência e de sinergia.
 - d. Publicação de um guia de orientação simplificado num documento de síntese sobre investigação científica e desenvolvimento e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, a fim de apoiar a inovação.
 - e. Melhoria da acessibilidade do sítio Web de divulgação.
 - f. Início da abordagem em várias línguas destinada às PME.
 - g. Apresentação ao Conselho de Administração de uma proposta sobre como melhorar a avaliação da identidade da substância na verificação da integralidade.

- h. Publicação de diversos materiais em linha relativos ao prazo para aplicação do CRE e na secção relativa ao registo de 2018, com particular benefício para as PME.
 - i. Com base na experiência adquirida na partilha de dados, reforço do aconselhamento da ECHA às empresas, em especial às PME, publicação de documentos de orientação sobre a partilha de custos e a gestão do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância, e apoio à Comissão na preparação de um ato de execução relativo à partilha de dados no âmbito do REACH e de guias práticos sobre a partilha de dados para os produtos biocidas.
 - j. Contribuição ativa para as atividades do grupo de trabalho criado para estudar uma abordagem simplificada para casos especiais, através do desenvolvimento de modelos simplificados para o relatório de segurança química, a análise de alternativas e a análise socioeconómica, tornando a apresentação de pedidos de autorização menos dispendiosa e mais simples para a indústria.
18. Recomenda que a ECHA, embora enfrentando restrições de recursos, em 2015:
- a. Continue o acompanhamento ativo da implementação das recomendações da auditoria.
 - b. Continue a promover a utilização de comunicação em várias línguas na sua comunicação com as empresas, em especial as PME.
 - c. Continue a identificar sinergias no âmbito das suas atividades, a fim de apoiar as empresas a promoverem a competitividade e a inovação, no âmbito das competências da Agência.
 - d. Continue a apoiar a indústria no cumprimento das suas obrigações para que as substâncias sejam tratadas de forma segura, em particular ao longo da cadeia de abastecimento.
 - e. Continue e consolide o seu próprio trabalho a fim de assegurar a elevada qualidade dos dossiês de uma forma eficiente e eficaz.
 - f. Reflita sobre as atividades suplementares que serão necessárias para contribuir para a consecução das «metas REACH 2020».
 - g. Apoie os Estados-Membros e os incentive a assumir as suas funções no âmbito das legislações e a fornecer competências e recursos adequados.
 - h. Continue a implementação do programa de eficiência.

Pelo Conselho de Administração

O Presidente

Nina CROMNIER

COMO OBTER PUBLICAÇÕES DA UE**Publicações gratuitas:**

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- nas representações ou delegações da União Europeia. Poderá obter os respetivos contactos na Internet (<http://ec.europa.eu>) ou enviando um fax para +352 2929-42758.

Publicações pagas:

- através de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Assinaturas pagas (por exemplo, as séries anuais do *Jornal Oficial da União Europeia* e as coletâneas de jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia):

- Através de um dos agentes de vendas do Serviço de Publicações da União Europeia (http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm).

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

ED-AG-15-001-PT-N - ISBN 978-92-9247-351-8 - ISSN: 1831-7227 - doi: 10.2823/54



Publications Office