

Relatório Anual 2022

Síntese



Declaração de exoneração de responsabilidade

A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pela utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

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

Linha telefónica gratuita (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

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

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

Relatório Anual 2022 – Síntese

Referência: ED-09-23-165-PT-N

ISBN: 978-92-9468-283-3

Número de catálogo: ED-09-23-165-PT-N

DOI: 10.2823/940220

Data de publicação: Abril 2023

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2023

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. 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

P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Resumo

Esta síntese do relatório anual oferece uma visão geral dos resultados que alcançamos e dos desafios que enfrentamos em 2022. Resume a informação contida no relatório, que segue a estrutura baseada em atividades delineada no nosso Documento de Programação 2022-2025¹. Destaca o contributo do nosso trabalho para as prioridades da União Europeia (UE) e dá a conhecer alguns dos nossos principais resultados.

Em 2022, continuámos empenhados no cumprimento dos nossos objetivos estratégicos e na execução das atividades planeadas especificadas no nosso Programa de Trabalho.

Obtivemos progressos significativos na identificação de substâncias que suscitam preocupação que requerem medidas regulamentares, tendo avaliado cerca de 2 000 substâncias de 61 grupos. Globalmente, a Estratégia Regulamentar Integrada conduziu à avaliação, até ao final de 2022, de cerca de 75 % das substâncias registadas em quantidades superiores a 100 toneladas, sendo que cerca de 1 000 das substâncias nessa gama de tonelagem deverão ainda ser avaliadas.

Esse trabalho permitiu-nos concentrar as verificações de conformidade nas substâncias em que a geração de dados teria o maior impacto. Em 2022 superámos, mais uma vez, o nosso objetivo das 300 verificações anuais.

Cinco novas substâncias foram identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e, em seguida, inscritas na lista de substâncias candidatas, elevando para 224 o número total de substâncias incluídas na lista². Assim, os fornecedores estão agora abrigados, em relação a essas substâncias, a prestar informações sobre a sua utilização segura, a responder aos pedidos de informação dos consumidores e a notificar a ECHA da presença das mesmas em artigos.

Além disso, de entre as substâncias que constam da lista de substâncias candidatas, identificámos oito que satisfazem os critérios para serem sujeitas ao processo de autorização. Se a Comissão decidir incluí-los na lista de autorização, as empresas terão de pedir autorizações para continuar a utilizar as substâncias.

Foram recebidos 50 pedidos de autorização e relatórios de revisão para 66 utilizações. O Comité de Avaliação de Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) adotaram 36 pareceres, os quais foram enviados à Comissão Europeia para decisão.

Na sequência de uma das ações ao abrigo da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, a Comissão Europeia publicou um roteiro de restrições que abrange os trabalhos em curso e futuros sobre as restrições no âmbito do REACH. A ECHA colaborou ativamente na preparação do roteiro, fornecendo contributos sobre as atividades de restrição planeadas e sugerindo grupos de substâncias a incluir com base nas necessidades regulamentares. O roteiro proporciona transparência a todas as partes interessadas sobre o trabalho em curso e futuro da UE em matéria de restrições, e as avaliações do nosso grupo continuam a contribuir para este trabalho.

Ao longo de 2022, foram apresentadas seis propostas de restrição, entre as quais a de restrição, à escala da UE, de substâncias perfluoroalquílicas e polifluoroalquílicas (PFAS) em espumas de

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf

² Outras nove substâncias foram incluídas em janeiro de 2023. A lista atual de substâncias candidatas abrange um total de 233 substâncias.

combate a incêndios. Caso seja adotada, a restrição poderá reduzir as emissões em mais de 13 000 toneladas ao longo de 30 anos. Além disso, no início de 2023, cinco países europeus apresentaram uma proposta separada de restrição dos PFAS.

O RAC e o SEAC adotaram quatro pareceres sobre propostas de restrição, apoiando restrições de chumbo em munições de caça, de tiro desportivo ao ar livre e em artefactos de pesca, de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos em discos de argila (tiro ao alvo), de 2,4-dinitrotolueno e do retardador de chama Dechlorane Plus.

O RAC adotou ainda 40 pareceres recomendando classificações e rotulagens harmonizadas para substâncias. Após uma revisão exaustiva das provas científicas, o comité reafirmou não existir justificação para a classificação do glifosato como substância cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução e tóxica para órgãos-alvo específicos. Assim sendo, foi mantida a atual classificação do glifosato como substância tóxica para os organismos aquáticos e capaz de provocar lesões oculares graves.

O Comité dos Produtos Biocidas (BPC) adotou 19 pareceres para aprovação e renovação de substâncias ativas, tendo as autorizações da União mantido a tendência positiva, com 22 pareceres adotados em 2022, em comparação com 15 adotados em 2021. Uma avaliação comparativa de rodenticidas foi realizada e aprovada pelo Comité, tendo também sido elaboradas as primeiras orientações sobre a análise de alternativas.

A nossa abordagem de promoção de alternativas aos ensaios em animais foi revista, tendo sido previstas medidas para aumentar a eficácia e a visibilidade dos nossos esforços de apoio à adoção de métodos alternativos adequados para fins regulamentares. Para este fim, continuamos a investir nas nossas competências científicas e técnicas, incluindo a gestão de dados e ferramentas de apoio à avaliação dos produtos químicos, tais como a caixa de ferramentas QSAR da OCDE. Estamos também a colaborar com a Comissão Europeia e outras partes interessadas nos esforços envidados pela instituição para a elaboração de um roteiro para a substituição total dos ensaios de produtos químicos em animais.

Graças aos nossos conhecimentos científicos e regulamentares, às nossas bases de dados, ferramentas digitais e experiência prática no domínio da regulamentação dos produtos químicos, ao longo de 2022 também demos o nosso contributo para a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos (CSS), da Comissão Europeia. O nosso apoio articula-se em torno de três pilares centrais:

- Disponibilização de conhecimentos técnicos e científicos à Comissão Europeia aquando da revisão dos regulamentos REACH e CRE, com base na nossa experiência de implementação destes regulamentos adquirida ao longo de mais de década.
- Contributos para promover o princípio «uma avaliação por substância» atendendo, em especial, à retribuição de tarefas a agências e à futura plataforma de dados da UE.
- Aconselhamento à Comissão Europeia no quadro da sua proposta de regulamento de base da ECHA.

A colaboração com os nossos parceiros e as agências congéneres progrediu em 2022. Participámos ativamente em iniciativas ao abrigo da parceria para a avaliação dos riscos dos produtos químicos (PARC), um programa de investigação e inovação à escala da UE centrado no desenvolvimento da avaliação dos riscos químicos da próxima geração para proteger a saúde e o ambiente. O nosso objetivo é maximizar as sinergias e orientar os desenvolvimentos científicos mais bem direcionados para as necessidades regulamentares. Por exemplo, o nosso trabalho de agrupamento dos bisfenóis contribui para o projeto PARC sobre alternativas ao bisfenol.

Temos colaborado estreitamente com as autoridades reguladoras, entre as quais a Autoridade

Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), na avaliação da segurança das substâncias e no desenvolvimento de pontos de vista consistentes em todos os quadros regulamentares, incluindo para áreas como os biocidas e os pesticidas, os materiais em contacto com os géneros alimentícios e a água potável. Além disso, associamo-nos à Agência Europeia do Ambiente (AEA) para criar um quadro comum de indicadores que ajudarão a acompanhar os progressos e o impacto da aplicação da CSS, tirando partido dos conhecimentos especializados que ambas as agências possuem em matéria das TI e das comunicações.

Em 2022, houve grandes alterações a nível da gestão de topo e da gestão intermédia. Graças às sólidas políticas de gestão e aos sistemas de qualidade aplicados na Agência, encontrávamo-nos bem preparados para implementar as mudanças de uma forma harmoniosa e para garantir uma adaptação rápida do pessoal à nova estrutura de chefia. Também demos as boas-vindas à nova diretora executiva, a *Doutora Sharon McGuinness*, que iniciou funções no final do ano. Efetuada a mudança na equipa de chefia, estamos bem posicionados para continuar a cumprir os nossos mandatos legais agora e no futuro.

Na saída da pandemia, definimos e implementámos um novo modelo de trabalho híbrido para o nosso pessoal e os órgãos da ECHA, em linha com as regras da Comissão Europeia. O modelo oferece os benefícios e a flexibilidade do teletrabalho conjugado com uma presença regular no escritório.

O ano, apesar dos muitos êxitos alcançados, também foi marcado por vários desafios.

Uma das principais dificuldades com que nos debatemos é a ineficiência do sistema de autorização, um problema que identificámos já em 2021 no nosso *Relatório sobre o funcionamento dos Regulamentos REACH e CRE*³. O aumento dos pedidos de autorização verificado em 2022, relacionados, em particular, com o crómio hexavalente, deverá continuar a fazer-se sentir em 2023. A capacidade de elaboração de pareceres dos nossos comités científicos não acompanha este aumento, sendo que a falta de membros experientes está a agravar ainda mais a situação, e é cada vez mais difícil encontrar relatores para elaborar pareceres adequados à sua finalidade.

Outro desafio é o baixo número de projetos de relatório de avaliação de substâncias ativas biocidas apresentados pelos Estados-Membros. Trata-se de uma situação prejudicial para o objetivo de avaliar de todas as substâncias ativas existentes até ao final de 2024 previsto no Regulamento de Produtos Biocidas. De acordo com o seu plano de ação relativo às substâncias ativas, a ECHA, ao longo dos últimos anos, tem envidado esforços apoiar os Estados-Membros a fazer novos progressos e continuará a fazê-lo.

Outro possível desafio futuro poderá surgir se a política de «uma avaliação por substância» impuser às agências a obrigação de alinharem plenamente os pareceres dos diferentes comités científicos sem que contexto regulamentar seja harmonizado primeiro. Enquanto os regulamentos contiveram requisitos diferentes, remeteram para orientações diferentes ou colocarem diferentes questões a diferentes grupos de peritos científicos com prazos diferentes, não será possível alinhar plenamente os resultados finais.

Durante o ano houve também falhas na divulgação de informação pública sobre produtos químicos, tendo o acesso à informação sobre produtos químicos estado por vezes indisponível no nosso sítio Web. Realizámos um estudo exaustivo e fizemos grandes progressos, juntamente com as partes interessadas, na construção do novo sistema que permite uma mais rápida disponibilização dos dados sobre os produtos químicos, as suas propriedades e o seu estatuto regulamentar. Esta solução a longo prazo melhorará o fluxo de informação para as partes

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf

interessadas e ajudar-nos-á a fornecer dados transparentes, atualizados e acessíveis sobre os produtos químicos.

Adotado que foi o modelo de trabalho híbrido adotado, temos capacidade para enfrentar os desafios de manter a eficácia, a colaboração e a conectividade do pessoal à missão da ECHA. Estamos cientes da importância de solucionar quaisquer problemas do modelo para que possamos garantir a capacidade de reter e atrair os melhores talentos para apoiar o nosso trabalho.

Por último, a cibersegurança tornou-se uma área de intervenção importante para nós. Graças ao aumento do investimento nesta área, apesar da intensificação da atividade maliciosa e da recente escalada da crise geopolítica, os nossos níveis de segurança mantiveram-se comparáveis aos dos anos anteriores e não ocorreram incidentes significativos. Desenvolvemos um plano a longo prazo para manter a prestação e a elevada qualidade das nossas operações de TI e enfrentar os desafios futuros neste domínio.

A Agência em síntese

Com o objetivo de continuar a servir a União Europeia de uma forma adequada e eficiente, a ECHA estabeleceu três prioridades estratégicas. Essas prioridades baseiam-se no papel da ECHA, nas suas competências e no impacto alcançado, reconhecem a importância central da legislação que a ECHA implementa no sistema regulamentar da UE e procuram antecipar os desafios futuros.

Em conformidade com o plano estratégico para 2019-2023, a ECHA, juntamente com os seus parceiros, utilizará as suas competências e um conhecimento abrangente dos produtos químicos no mercado da UE para identificar grupos de substâncias que suscitem preocupação, a fim de ajudar a Comissão Europeia a determinar as medidas regulamentares necessárias e a tomar as medidas necessárias ao abrigo do REACH, do RPB, do CRE, dos POP ou de outra legislação pertinente (Prioridade Estratégica 1).

A Prioridade Estratégica 2 baseia-se nos conhecimentos adquiridos no âmbito da Prioridade Estratégica 1 e utiliza as obrigações legislativas da indústria estabelecidas nos regulamentos REACH, CRE, RPB, PIC, DQA e DAP, bem como o mandato da ECHA nessa matéria, e visa melhorar o conhecimento e as capacidades da indústria para tomar medidas antes de a ECHA ou outras entidades reguladoras tomarem essas medidas.

Por último, a Prioridade Estratégica 3 utiliza os dados e a experiência adquirida através da implementação do mandato da ECHA para melhorar a coerência e a integração no âmbito do sistema de regulamentação de produtos químicos da UE em direção ao trabalho internacional sobre gestão de produtos químicos.

Ao executar o seu plano estratégico e as prioridades e, numa base anual, o seu programa de trabalho, a ECHA contribui para os objetivos do Pacto Ecológico da UE, bem como para o desenvolvimento de políticas através de aconselhamento científico e regulamentar no quadro dos pedidos da Comissão Europeia no âmbito da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.



O programa de trabalho anual da ECHA traduz o plano estratégico e o programa de Trabalho plurianual em ações e resultados concretos, estruturados em torno das principais atividades da Agência. A próxima secção destaca as principais realizações de 2022.

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