

Relatório geral 2009

*O ano das
preparações*



Advertência jurídica

As opiniões ou posições expressas no presente Relatório Geral não reflectem 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.

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.

Relatório geral de 2009

Referência: ECHA-10-A-01-EN
MB/12/2010 adoptado em 27 de Abril de 2010
ISBN-13: 978-92-9217-126-1
ISSN: 1831-7227
Data de Publ.: Abril de 2010
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2010

Página de rosto © Getty Images

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito através da página «Contactos ECHA» em [:http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

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

Quaisquer perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de emissão) através do formulário de pedido de informação. O formulário de pedido de informação encontra-se disponível na página «Contactos ECHA» em: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

ÍNDICE

1. ACTIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH	1
1.1 <i>Registo, pré-registo e partilha de dados.....</i>	<i>1</i>
1.2 <i>Avaliação.....</i>	<i>4</i>
1.3 <i>Autorização e restrições.....</i>	<i>5</i>
1.4 <i>Classificação e rotulagem (C&L).....</i>	<i>7</i>
1.5 <i>Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência.....</i>	<i>8</i>
1.6 <i>Ferramentas de TI de apoio às operações.....</i>	<i>10</i>
1.7 <i>Outro aconselhamento científico e técnico sobre questões relacionadas com produtos químicos.....</i>	<i>11</i>
2. ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES DE APOIO	13
2.1 <i>Comités e Fórum.....</i>	<i>13</i>
2.2 <i>Câmara de Recurso.....</i>	<i>14</i>
2.3 <i>Comunicação.....</i>	<i>15</i>
2.4 <i>Relações com as instituições da UE e cooperação internacional.....</i>	<i>17</i>
3. GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS	19
3.1 <i>Gestão.....</i>	<i>19</i>
3.2 <i>Finanças, adjudicação de contratos e contabilidade.....</i>	<i>21</i>
3.3 <i>Recursos humanos e infra-estruturas.....</i>	<i>24</i>
3.4 <i>Tecnologias da Informação e da Comunicação.....</i>	<i>25</i>
ANEXOS	27
<i>Anexo 1: Lista de membros do Conselho de Administração, dos Comités e do Fórum.....</i>	<i>28</i>
<i>Anexo 2: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação.....</i>	<i>34</i>
<i>Anexo 3: Ligações úteis no sítio Web da ECHA:.....</i>	<i>36</i>
<i>Anexo 4: Estatísticas do serviço de assistência.....</i>	<i>37</i>
<i>Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2009.....</i>	<i>39</i>

LISTA DE ACRÓNIMOS

RAA	Relatório Anual de Actividades
ACSHW trabalho	Comité consultivo para a segurança, higiene e protecção da saúde no local de trabalho
BoA	Câmara de Recurso
C & L	Classificação e Rotulagem
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (Aplicação de caracterização de TI para efeitos de selecção, definição de prioridades, avaliação e apresentação de relatórios)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios)
CRE	Classificação, Rotulagem e Embalagem
CE	Comissão Europeia
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EFSA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
ENVI	Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu
PE	Parlamento Europeu
UE	União Europeia
EU-OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
PMF	Perguntas Mais Frequentes
RH	Recursos Humanos
SAI	Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia
TI	Tecnologias da Informação
IUCLID	Base de dados internacional de informações químicas uniformes
CA	Conselho de Administração
MEP	Eurodeputado do Parlamento Europeu
MSC	Comité dos Estados-Membros
MSCA	Autoridades Competentes dos Estados-Membros
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
(Q)SAR	Relações Estrutura-Actividade (Quantitativas)
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
REACH-IT	O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio ao REACH
REHCORN	Rede de Correspondentes dos Serviços de Assistência REACH
SCOEL	Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância
SVHC	Substância que suscita elevada preocupação
GT	Grupo de trabalho
PT	Programa de Trabalho

FICHA TÉCNICA 2009

A AGÊNCIA

Localização:	Helsínquia, Finlândia
Fundação:	1 de Junho de 2007
Acto jurídico fundador:	Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH)
Director Executivo:	Geert DANCET
Órgão de gestão:	Conselho de Administração da ECHA (Presidente: Thomas JAKL)
Mandato:	Gerir, e em alguns casos executar, os aspectos técnicos, científicos e administrativos dos Regulamentos REACH e CRE e assegurar a coerência a nível comunitário
Pessoal estatutário (31.12.2009):	320
Orçamento:	71,6 milhões de euros

ÓRGÃOS DA AGÊNCIA

Conselho de Administração:	5 reuniões
Comité dos Estados-Membros:	4 reuniões
Comité de Avaliação dos Riscos:	4 reuniões
Comité de Análise Socioeconómica:	3 reuniões
Fórum:	3 reuniões
Câmara de Recurso:	1 recurso

PRINCIPAIS ESTATÍSTICAS

Pré-registos «tardios»:	37 960
Pedidos de informação:	1 023
Registos:	490
Notificações PPORD:	211
Propostas para C&L harmonizadas:	33
Substâncias registadas publicadas no sítio Web de divulgação:	129
Avaliações de dossiês:	15
Propostas relativas a SVHC dos Estados-Membros:	15 <i>(14 das quais figuram na lista de substâncias candidatas de Janeiro de 2010)</i>
Serviços de assistência:	6558 perguntas respondidas 4 actualizações de PMF publicadas
1 recomendação para a inclusão de substâncias no Anexo XIV, incluindo um parecer do Comité dos Estados-Membros (MSC)	
1 acordo do Comité dos Estados-Membros sobre um projecto de decisão relativo a uma proposta de ensaio	
14 acordos do Comité dos Estados-Membros sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação	
1 parecer do Comité de Avaliação dos Riscos sobre uma proposta de harmonização de classificação e rotulagem (CLH) e acordo de princípio em relação a outras 3	
57 documentos traduzidos em 21 línguas oficiais da UE (17 000 páginas)	
60 comunicados de imprensa e alertas de notícias	
6 Boletins informativos	

PREFÁCIO DO DIRECTOR EXECUTIVO

Bem-vindos ao Relatório Geral da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2009. Estou satisfeito com o ano de 2009 que passou. Foi um ano rico em acontecimentos e desafios para todos os envolvidos no REACH: indústria, Estados-Membros, Comissão Europeia e ECHA. No último ano, assistimos a uma clara demonstração do esforço partilhado em que consiste o REACH, com cada um de nós a desempenhar a sua parte na tarefa de começar a tornar uma realidade o acto legislativo mais ambicioso do mundo relativo aos produtos químicos.

Se 2008 foi o ano do pré-registo, 2009 foi o ano das preparações: uma corrida contra o tempo para preparar o registo e a notificação. O Regulamento REACH não é um acto legislativo «indulgente»: estabelece um conjunto de prazos que devem ser cumpridos pela indústria e pela ECHA e o tempo não pára. De modo idêntico, o novo Regulamento relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE) também estabelece um objectivo ambicioso e iminente a cumprir.

Em 2009, a indústria iniciou a exigente tarefa de criar um FIIS (Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância) com todas as empresas que pré-registaram a mesma substância química. As exigências colocadas à indústria pelo REACH são substanciais e as empresas, em especial os Registantes Principais, devem ser felicitados pelo seu empenho e determinação em as cumprir.

A ECHA respondeu ao pedido de ajuda da indústria no sentido de obter assistência na criação e funcionamento dos FIIS. Durante o segundo *Stakeholder Day* (Dia dedicado às partes interessadas), em Maio de 2009, lançámos a campanha «o tempo não pára – crie já o seu FIIS». Tínhamos três objectivos: tentar eliminar os obstáculos ao trabalho efectivo dos FIIS, sensibilizar para a urgência de agir e apoiar os Registantes Principais. Entre as principais actividades para apoiar as empresas em 2009, estão incluídas as seguintes:

- Ordenação da lista de substâncias pré-registadas a fim de tornar os grupos de FIIS mais úteis e rigorosos.
- Facilitação do trabalho, por exemplo, simplificação do processo de apresentação, elaboração de manuais e tradução de mais materiais, melhoria do REACH-IT com nova funcionalidade, que melhorou o desempenho e a estabilidade, e o lançamento de uma ferramenta de Verificação da Integralidade Técnica.
- Assistência directa às empresas (por exemplo, através da organização de *workshops* e eventos), contacto directo com os registantes a fim de os ajudar com dossiês bloqueados, e realização de *webinars* especializados em linha.
- Planeamento para uma grande quantidade de dossiês, baseado na elaboração de cenários com vista a reduzir a incerteza dos números e do prazo de apresentação dos dossiês em 2010, de modo a permitir-nos uma melhor preparação.

Da mesma forma, a Agência tem vindo a preparar as orientações, as ferramentas e os processos para as notificações ao abrigo do Regulamento CRE que devem ser apresentadas até 3 de Janeiro de 2011. Durante o terceiro *Stakeholder Day* (Dia dedicado às Partes Interessadas), em Dezembro, foi lançada a primeira fase da campanha de sensibilização relativa aos deveres de notificação estabelecidos pelo Regulamento CRE, com uma secção Web específica em 22 línguas. O título «restrições» entrou igualmente em vigor em 1 de Junho e as preparações para receber e processar as propostas de restrição foram concluídas.

Foram realizados progressos significativos em relação à avaliação e autorização. A ECHA publicou um relatório especial (que foi muito apreciado) sobre a avaliação, com recomendações para os registantes, enviou uma recomendação à Comissão para a colocação de sete substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) na lista de autorização e finalizou todo o trabalho para adicionar mais 15 destas substâncias à Lista de substâncias candidatas.

O mundo está com os olhos postos na Europa para ver como a indústria e as autoridades lidam com as novas legislações relativas à avaliação e rotulagem de produtos químicos. Estamos todos a fazer um grande esforço para aplicar estes regulamentos que constituem um verdadeiro desafio e estou pessoalmente agradecido a todas as empresas e respectivas associações da UE pela sua abordagem construtiva ao nosso trabalho colectivo. Com confiança no empenho continuado de todos os nossos parceiros, os registos REACH e as notificações CRE serão um sucesso e constituirão uma referência a seguir pelo resto do mundo.

APRESENTAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) foi criada em 1 de Junho de 2007 e está no centro do novo sistema regulamentar para os produtos químicos na União Europeia (UE), que foi estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos REACH). No início de 2009, o REACH foi complementado pelo regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou Regulamento CRE). Estes actos legislativos são directamente aplicáveis em todos os Estados-Membros, sem ser necessária a sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

A finalidade do sistema REACH é assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, promover métodos alternativos aos ensaios em animais para a avaliação dos perigos dos produtos químicos, facilitar a livre circulação de substâncias no mercado único e aumentar a competitividade e a inovação. Na prática, espera-se que o novo regime venha colmatar uma lacuna de conhecimentos em matéria dos produtos químicos colocados no mercado europeu antes de 1981, tornar mais célere a colocação no mercado de produtos químicos seguros e inovadores e tornar mais eficiente a gestão do risco destas substâncias, nomeadamente através da transferência do ónus da prova da identificação e controlo dos riscos das autoridades para as empresas. Para que o REACH seja aplicado com êxito, é necessário que a Agência funcione correctamente e seja capaz de apresentar pareceres de elevada qualidade, independentes e baseados em dados científicos, dentro de prazos legais muito rigorosos. Além disso, é necessário garantir o correcto funcionamento dos aspectos operacionais da legislação. No entanto, o bom funcionamento do REACH também depende dos parceiros institucionais da ECHA, em particular os Estados-Membros da UE e a Comissão Europeia.

O Regulamento CRE tem por objectivo assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos, mediante a harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem. As propriedades perigosas das substâncias químicas incluem perigos físicos e perigos para a saúde humana e para o ambiente, bem como perigos para a camada de ozono. Além disso, o Regulamento CRE constitui uma contribuição da UE para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem, os quais foram desenvolvidos no âmbito das Nações Unidas (UN GHS).

Os dois regulamentos referidos deverão contribuir para a realização da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) adoptada no Dubai em 6 de Fevereiro de 2006.

Missão da ECHA

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

Visão da ECHA

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

Valores da ECHA

Sendo uma administração pública moderna, os valores da ECHA são a transparência, a imparcialidade, a responsabilidade e a eficiência; a Agência irá gerir as operações relativas ao REACH de uma forma segura, profissional e científica. Isto demonstra a importância que a Agência atribui à sua independência de todos os interesses externos, ao mesmo tempo que coopera estreitamente com todas as partes interessadas, com as

instituições europeias e com os Estados-Membros. Além disso, aplica uma firme política de igualdade de oportunidades e de respeito pelo ambiente.

RESUMO DAS PRINCIPAIS REALIZAÇÕES

Revisão da lista de substâncias pré-registadas

Após a publicação da lista de substâncias pré-registadas, em Dezembro de 2008, a ECHA reconheceu que a qualidade da lista poderia ser melhorada, em especial no que respeita às 40 000 substâncias não incluídas no EINECS, o qual continha algumas duplicações e outros erros. Esses erros criaram dificuldades às empresas que tentavam criar FIIS com outras empresas que tinham efectuado o pré-registo da «mesma» substância. Em Março de 2009, foi publicada uma lista revista de cerca de 143 000 substâncias, incorporando correcções, eliminações e melhor acessibilidade.

Registo

As preparações com vista ao cumprimento dos desafios do prazo de registo em 2010 prosseguiram. Conforme esperado, o número de registos apresentado foi ainda baixo e uma parte significativa da actividade de registo ao longo do ano foi dedicada a simplificar os processos de apresentação e a melhorar o REACH-IT em conformidade. Prosseguiram também os trabalhos de melhoramento do nível de aceitação dos dossiês apresentados, uma vez que os dossiês com um formato incorrecto ou informações administrativas incompletas não podem ser processados pelo sistema (com a designação «não aprovação das regras de negócio»).

Para apoiar os registantes na preparação dos dossiês, foi desenvolvida uma ferramenta de TI (ferramenta «Verificação da Integralidade Técnica»). Esta ferramenta permite aos registantes efectuarem a verificação da integralidade dos respectivos dossiês antes de os apresentarem à ECHA, ajudando-os a assegurar a obtenção de um número de registo. A ferramenta foi lançada em Dezembro de 2009 e deve melhorar significativamente a taxa de sucesso das apresentações de registos em 2010.

O baixo número de registos já era esperado, mas a percentagem de registos de substâncias intermédias apresentada excedeu as expectativas. Por conseguinte, a receita das taxas foi também inferior à prevista para o número de registos recebidos.

Campanha FIIS

A ECHA prestou apoio aos registantes principais e à criação de Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) através da campanha «O tempo não pára – crie já o seu FIIS», lançada em Maio. A campanha tinha três objectivos: tentar eliminar os obstáculos ao trabalho dos FIIS, sensibilizar as empresas para a urgência de progredir nos trabalhos e apoiar os Registantes Principais. Reconhecendo a necessidade de identificar os Registantes Principais para poder ser prestado esse apoio, foi desenvolvido um formulário Web que lhes permitia informar a ECHA sobre a sua nomeação. No final do ano, 2176 Registantes Principais tinham enviado as suas informações à ECHA.

Sítio Web de divulgação

A ECHA visa consolidar-se como uma fonte fidedigna de informações sobre substâncias químicas. Para apoiar este objectivo, foi lançado em 18 de Dezembro o Portal de Divulgação, que possibilita ao público o acesso electrónico a informações sobre substâncias químicas registadas. Após análise e aprovação pelos registantes, foram disponibilizadas informações relativas aos perigos e à utilização segura de 129 substâncias. A avaliação dos pedidos de confidencialidade ainda não tinha sido iniciada, mas estavam já em curso trabalhos de preparação com a participação das partes interessadas e do Conselho de Administração.

Avaliação

A ECHA criou os processos de avaliação «verificação de conformidade» e «avaliação de propostas de ensaio» e tomou a primeira decisão sobre uma proposta de ensaio após um acordo unânime alcançado no Comité dos Estados-Membros.

Autorização

Em 1 de Junho de 2009, a ECHA enviou pela primeira vez à Comissão uma recomendação para a inclusão de substâncias prioritárias no Anexo XIV. Foi recomendada a inclusão de 7 das 15 substâncias que constavam da lista de substâncias candidatas de 2008 e foram apresentadas sugestões quanto à aplicação, prazos finais e isenções de utilizações. A recomendação foi apoiada por um parecer positivo do Comité dos Estados-Membros.

Em Agosto de 2009, a ECHA recebeu 15 novos dossiês com propostas para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação, incluindo um dossiê preparado pela ECHA a pedido da Comissão. Após a consulta pública, durante a qual foram recebidos mais de 300 comentários diferentes, o Comité dos Estados-Membros chegou a acordo sobre o estatuto SVHC dessas substâncias na sua reunião de Dezembro, o que levou a ECHA a decidir pela sua inclusão na lista de substâncias candidatas, em Janeiro de 2010.

Classificação e Rotulagem Harmonizadas

O Regulamento CRE, que entrou em vigor no início de 2009, identifica várias tarefas para a ECHA no âmbito da classificação e rotulagem de substâncias perigosas. Foram desenvolvidos e implementados métodos de trabalho eficazes para o processamento das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas e o Comité de Avaliação dos Riscos adoptou o seu primeiro parecer sobre uma substância (trióxido de diantimónio).

REACH-IT

Foram afectados recursos consideráveis ao desenvolvimento do REACH-IT durante o ano de 2009, com duas áreas prioritárias principais: adicionar novas funções essenciais para os prazos iminentes de 2010 e actualizar o sistema existente com base na experiência adquirida ao longo da fase de pré-registo e nas recomendações de um estudo comparativo realizado no final de 2008. Foram implementadas alterações estruturais com vista a melhorar o desempenho, a estabilidade e a qualidade da aplicação. O volume de trabalho envolvido na especificação e ensaio dos melhoramentos subsequentes no REACH-IT foi considerável. As alterações foram todas documentadas em manuais do utilizador final publicados no sítio Web da ECHA.

A entrada em vigor do Regulamento CRE implicou um esforço considerável para ajustar a IUCLID e o REACH-IT, de modo a assegurar que as notificações nos termos do Regulamento CRE e o inventário de classificação e rotulagem possam entrar em vigor. De igual modo, a rede de serviços de assistência deve cumprir este regulamento, tendo sido decidida a fusão dos serviços de assistência nacionais dos Regulamentos CRE e REACH numa única rede designada por HelpNet.

Traduções

A tradução continuou a ser uma prioridade da Agência, com vários documentos de orientação pertinentes para as PME traduzidos em 2009. No final de 2009, foram celebrados acordos com dez Estados-Membros para participarem no processo de validação das traduções.

Restrições

O título VIII do Regulamento REACH, relativo às restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos, e o Anexo XVII, que enumera as restrições adoptadas, entraram em vigor em 1 de Junho de 2009. A ECHA e os seus Comités estão preparados para processar os primeiros dossiês de restrições, cuja chegada está prevista para a Primavera de 2010.

Recrutamento e formação de pessoal

O recrutamento de pessoal qualificado continuou a ser um dos principais desafios para a Agência, em 2009. O número de efectivos estatutários aumentou para 320 no final de 2009, o que representa um aumento de 40% em relação ao ano anterior. Para atingir este objectivo, a ECHA organizou 38 procedimentos de selecção, tendo sido recrutados 83 agentes temporários e 17 agentes contratuais, em 2009.

A Agência dedicou recursos substanciais durante 2009 à formação de pessoal, em especial no domínio da avaliação, a fim de reforçar e melhorar a especialização a nível interno, não só no domínio científico mas também em questões jurídicas e administrativas.

Consumo orçamental

No que respeita à execução orçamental, conseguiu-se uma excelente taxa de autorizações de 95% e uma satisfatória taxa de pagamentos de 67% na sequência da implementação do programa de trabalho da Agência para 2009. A Agência conseguiu transferir a diferença entre autorizações e pagamentos para o ano seguinte, de modo que os resultados dos contratos não concluídos pudessem ainda ser honrados em 2010. Ao mesmo tempo, dispunha de um saldo de tesouraria significativo no final do ano para fazer face às necessidades de liquidez nos primeiros meses do ano de 2010, antes de recorrer à subvenção extraordinária reembolsável que lhe foi atribuída pela autoridade orçamental para o ano de 2010.

1. ACTIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH

1.1 Registo, pré-registo e partilha de dados

Prioridades em 2009:

- *Preparação do terreno para o primeiro prazo de registo, em 2010*
- *Estabelecimento e manutenção da lista final de substâncias que foram pré-registadas antes do prazo final*
- *Facilitação do processo de partilha de dados*
- *Afirmação da ECHA como uma fonte fidedigna de informações sobre substâncias químicas*

Pré-registo e partilha de dados

Um dos objectivos do Regulamento REACH consiste na produção de informações sobre substâncias químicas, de modo que estas possam ser controladas adequadamente durante o seu fabrico e a sua utilização. Ao mesmo tempo, a fim de minimizar o número de ensaios em animais e reduzir os custos para a indústria, o REACH oferece várias possibilidades para facilitar a partilha de dados entre os registantes. Os mecanismos implementados no REACH para cumprir este objectivo são os processos de registo e pré-registo.

A publicação da lista de substâncias pré-registadas, em Dezembro de 2008, assinalou o final do ano de pré-registo. No entanto, a ECHA reconheceu que a qualidade da lista poderia ser melhorada, em especial em relação às 40 000 substâncias não enumeradas no EINECS, o qual continha algumas duplicações e outros erros. Esses erros e duplicações criaram dificuldades às empresas que tentavam formar FIIS com outras empresas que tinham efectuado o pré-registo da «mesma» substância. Em Março de 2009, foi publicada uma lista revista, com melhoramentos e eliminações, bem como melhor acessibilidade.

Além disso, a ECHA recebeu subsequentemente cerca de 38 000 pré-registos «tardios» de empresas que fabricavam ou importavam substâncias de integração progressiva, pela primeira vez, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, correspondentes a 16 800 substâncias.

Na sequência de uma alteração nos principais problemas enfrentados pelos registantes para criarem e colocarem FIIS em funcionamento, a ECHA, em colaboração com as principais organizações da indústria e a Comissão Europeia, organizou e desenvolveu acções de apoio, a partir de finais de Março, destinadas aos registantes principais (ou seja, os registantes que preparam a apresentação conjunta com o acordo dos restantes registantes da mesma substância) e à criação de FIIS. Reconhecendo a necessidade de identificar os registantes principais, foi criado um formulário Web que lhes permitia informar a ECHA sobre a sua nomeação. No final do ano, 2176 Registantes Principais tinham enviado as suas informações à ECHA. Estão disponíveis informações suplementares sobre a campanha de sensibilização associada na Secção 2.3 – Comunicação.

Os fabricantes ou importadores de substâncias de integração não progressiva ou de substâncias de integração progressiva que não tenham sido pré-registadas, devem apresentar um pedido de informação à ECHA antes do registo, a fim de permitir que a Agência facilite a partilha de dados. A principal prioridade neste domínio tem sido a simplificação dos pedidos de informação, os quais foram implementados manualmente em 2008. O objectivo consistia em manter o nível de coerência científica e aumentar a capacidade de processamento, a fim de ajudar a indústria a reduzir o tempo de chegada ao mercado. No final de 2009, mais de 95% dos pedidos de informação eram processados em menos de 15 dias úteis. Este objectivo foi conseguido apesar de terem sido recebidos mais de 1000 pedidos de informação face a uma previsão de apenas várias centenas.

Como parte da melhoria do processo, foi realizado um esforço significativo para ajudar os requerentes a melhorar a qualidade das informações apresentadas. O número de pedidos de informação considerados completos aumentou de 37% em 2008 para 56% em 2009.

Os potenciais registantes que efectuaram um pedido de informação podem solicitar à Agência o acesso a estudos apresentados mais de 12 anos antes¹. O processo de aceitação e avaliação dessas consultas continuou durante o ano de 2009, tendo sido realizados 53 pedidos de acesso (através do serviço de assistência).

Por último, o Regulamento REACH prevê o envolvimento da Agência em caso de litígios relativos à partilha de dados entre os FIIS ou na sequência de um pedido de informação. Foi recebido um pedido relativo a um incumprimento de partilha de dados no final de 2009, o qual foi concluído em Janeiro de 2010. O aperfeiçoamento desses processos continuou ao longo do ano. No entanto, as novas prioridades consistiam em apoiar os Registantes Principais e a criação de FIIS, pelo que a sua conclusão foi adiada para 2010.

Registo

Tal como previsto, o número de registos e pedidos de isenção de registo para substâncias utilizadas em notificações de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) foi relativamente baixo em 2009. Embora o baixo número de registos fosse previsível, a percentagem de registos apresentados relativos a substâncias intermédias foi maior do que o previsto.

Em Janeiro de 2009, a Agência começou a aceitar apenas apresentações de dossiês por via electrónica através do sistema REACH-IT. A ECHA processou 756 registos, na sua grande maioria (66%) relativos a substâncias de integração não progressiva e a actualizações de dossiês apresentados ao abrigo das medidas transitórias nos termos do artigo 24.º do Regulamento REACH relativo a substâncias notificadas nos termos da Directiva 67/548/CEE. Desses registos, 490 estavam tecnicamente completos e receberam um número de registo. Menos de 2% dos registos foram rejeitados e os dossiês restantes foram transferidos para 2010 devido a verificações da integralidade técnica não concluídas.

Quadro 1: Dossiês de registo por tipo de substâncias e fase do processo

Integração progressiva	Descrição do tipo de dossiê	Aceites para processamento	Tecnicamente completos	Factura paga + n.º registo atribuído
1. Substâncias de integração progressiva	Registo de substâncias intermédias	128	93	91
	Registos-padrão	123	89	88
	Total	251	182	179
2. Substâncias de integração não progressiva	Registo de substâncias intermédias	266	187	187
	Registos-padrão	239	126	124
	Total	505	313	311
Total global		756	495	490

A ECHA recebeu igualmente 226 notificações PPORD e 4265 pedidos de números de registo para substâncias notificadas nos termos da Directiva 67/548/CEE, as quais são consideradas registadas nos termos do Regulamento REACH.

¹ Nos termos da Directiva 67/548/CEE – notificação de novas substâncias ou «NONS».

Uma parte significativa das actividades de registo realizadas ao longo do ano foi dedicada à simplificação do processo de apresentação e ao correspondente melhoramento do REACH-IT. A ECHA procedeu à revisão dos seus processos de apresentação em matéria de facturação, verificação de regras de negócio, integralidade dos dossiês e processo de decisão. Prosseguiram também os trabalhos de melhoramento do nível de aceitação dos dossiês apresentados, uma vez que os dossiês com um formato incorrecto ou informações administrativas incompletas não podem ser processados pelo sistema (com a designação «não aprovação das regras de negócio»).

O resultado deste trabalho traduziu-se num sistema REACH-IT mais fiável e com melhor desempenho, bem como na aceitação para processamento de 66% dos dossiês face a apenas 46% no início do ano. A qualidade dos registos e das notificações PPROD também melhorou, com o número de processos considerados tecnicamente completos a aumentar de 63% para 80%.

Para prestar maior apoio aos registantes na preparação dos dossiês, foi desenvolvida uma nova ferramenta de TI (ferramenta «Verificação da Integralidade Técnica»). Esta ferramenta permite aos registantes efectuarem a verificação da integralidade dos respectivos dossiês antes de os apresentarem à ECHA, ajudando-os a assegurar a obtenção de um número de registo. Esta ferramenta foi lançada em Dezembro de 2009 e deve melhorar significativamente a taxa de sucesso das apresentações de registos em 2010.

Divulgação – acesso do público às informações electrónicas

Na continuação do trabalho iniciado em 2007, a ECHA convidou um grupo de partes interessadas a partilhar as suas opiniões sobre os princípios e práticas de divulgação numa mesa redonda realizada no início de Julho. Com base nos comentários recebidos, foram concluídas as «regras de filtragem» que determinam quais as partes dos dossiês de registo que são divulgadas no sítio Web da ECHA. Subsequentemente, vários dossiês de registo foram preparados para divulgação e, após revisão pelos registantes, a ECHA lançou o Portal de Divulgação em 18 de Dezembro, permitindo o acesso do público a informações electrónicas relativas aos perigos e à utilização segura de 129 substâncias registadas. O portal atraiu cerca de 18 000 visitantes entre o dia do lançamento e o final do ano.

<i>Indicadores de desempenho</i>	<i>Resultado 2009</i>
Percentagem de registos, notificações PPORD e litígios sobre partilha de dados processados dentro do prazo legal.	100%
Percentagem de consultas processadas no prazo estabelecido (20 dias úteis)	95%
Número de recursos apresentado pelos registantes e notificantes contra decisões.	1*

* O recurso foi retirado posteriormente na sequência de uma rectificação da ECHA.

1.2 Avaliação

Prioridades em 2009:

- *Reforço das capacidades de avaliação da ECHA.*
- *Garantir a eficácia do processo decisório no que respeita às propostas de ensaio e às verificações de conformidade.*

A avaliação da qualidade dos dossiês registados é realizada independentemente do processo de registo, através dos processos de avaliação dos dossiês (verificação de conformidade, avaliação de propostas de ensaio) e de avaliação das substâncias. A ECHA é responsável pela avaliação dos dossiês enquanto os Estados-Membros são responsáveis pela avaliação das substâncias. A avaliação dos dossiês é uma das tarefas mais exigentes da ECHA, devido ao volume de informações contido em cada dossiê e ao grau de competência técnica e científica necessária.

Em 2009, o trabalho em matéria de avaliação centrou-se na preparação para o grande volume de trabalho que surgirá a partir de 2011 e que ocorrerá a partir do prazo de registo de 30 de Novembro de 2010 para produtos químicos com um volume de produção elevado. Consequentemente, foi dado relevo à criação de competências através do desenvolvimento de estratégias de avaliação e do alargamento da base de competências do pessoal.

Em 2009, a Agência dedicou recursos substanciais à formação de pessoal, a fim de reforçar e melhorar a especialização a nível interno, não só no domínio científico mas também em questões jurídicas e administrativas. A formação consistiu em diferentes módulos relevantes para o quadro jurídico do Regulamento REACH, identificação de perigos, avaliação da exposição, classificação e rotulagem e avaliação dos riscos. Foram organizados seminários básicos e avançados durante o ano e será disponibilizada formação adicional nos próximos anos.

Em conformidade com o programa de trabalho da ECHA para este ano, apenas foi realizado um pequeno número de verificações de conformidade. Foi iniciada a avaliação de 35 dos 490 dossiês de registo concluídos (27 verificações de conformidade, 8 avaliações de propostas de ensaio). Foram elaborados projectos de decisão para três dossiês e enviados aos registantes para observações. Foram concluídas catorze verificações de conformidade até ao final de 2009: em sete casos, foi enviada uma carta ao registante a informá-lo das lacunas identificadas no dossiê e relacionadas com a avaliação dos riscos e/ou as medidas de gestão dos riscos recomendadas; foi solicitado aos registantes que efectuassem uma revisão do dossiê e apresentassem uma versão actualizada; nos outros sete casos, a verificação de conformidade foi concluída sem qualquer acção adicional.

Tal como esperado, o número de primeiras propostas de ensaio recebidas pela ECHA em 2009 foi baixo, ou seja, oito, e cinco delas eram relativas a substâncias de integração não progressiva. Foram apresentadas seis propostas para estudos em animais vertebrados; a maioria referia-se a pedidos de ensaio da toxicidade reprodutiva, com uma proposta para um ensaio de mutagenicidade *in vivo* e uma para um ensaio de toxicidade por dose repetida. A Agência começou a analisar sete propostas de ensaio antes do final de 2009. No final do ano, a ECHA tomou a primeira decisão sobre uma proposta de ensaio após acordo unânime do Comité dos Estados-Membros, concluindo assim, pela primeira vez, o processo de proposta de ensaio com êxito.

A anterior legislação relativa às substâncias químicas foi revogada quando o Regulamento REACH entrou em vigor em Junho de 2007 e a Agência identificou cerca de 270 dossiês aos quais as medidas transitórias são aplicáveis. Por conseguinte, foi necessário que a Agência realizasse um trabalho de acompanhamento, em colaboração com os Estados-Membros. Além disso, existiam muitas químicas relativamente às quais os Estados-Membros não chegaram a uma decisão nos termos da legislação anterior. A Agência identificou cerca de 60 substâncias nessa situação e convidou os registantes a apresentarem propostas de ensaio. Na sequência deste convite, foi recebida uma proposta de ensaio no final de 2009.

Foram organizados *workshops* e *webinars* para apresentar as principais conclusões das verificações de conformidade à indústria e promover, deste modo, a qualidade dos dossiês de registo futuros. Além disso, foi realizado um *workshop* com os Estados-Membros, a fim de desenvolver um entendimento comum sobre os principais elementos e desafios do processo de avaliação.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de avaliações de conformidade tratadas dentro do prazo legal.	100 %
Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal.	100 %
Percentagem de projectos de decisão aceites unanimemente pelo Comité dos Estados-Membros.	100 %
Número de recursos perdidos.	0

1.3 Autorização e restrições

Prioridades em 2009

- *Garantir a eficácia do processo decisório no que respeita às primeiras recomendações à Comissão de substâncias que suscitam elevada preocupação, com vista à sua inclusão na lista de substâncias sujeitas a autorização.*
- *Preparação para a adopção dos primeiros pareceres do Comité sobre restrições.*

Da lista de substâncias candidatas à lista de substâncias sujeitas a autorização

As tarefas da ECHA relativas à autorização incluem a elaboração e a actualização da designada Lista de substâncias candidatas, através da elaboração regular de uma recomendação à Comissão sobre substâncias da Lista de substâncias candidatas, a incluir na designada Lista de substâncias sujeitas a autorização, a lista de substâncias que requerem autorização (Anexo XIV), bem como, no futuro, o tratamento dos pedidos de autorização.

Uma das principais prioridades para este ano foi elaborar a recomendação e, em 1 de Junho de 2009, a ECHA apresentou, pela primeira vez, uma recomendação à Comissão para a inclusão de substâncias prioritárias na Lista de substâncias sujeitas a autorização. Foi recomendada a inclusão de 7 das 15 substâncias que constavam da lista de substâncias candidatas e foram apresentadas sugestões quanto à aplicação, prazos finais e isenções de utilizações. A recomendação foi apoiada por um parecer positivo do Comité dos Estados-Membros e teve em conta, quando pertinente, os comentários (365) das partes interessadas, após o processo de consulta pública realizado no início do ano. A ECHA recomendou igualmente à Comissão uma avaliação complementar da necessidade de isenções de utilizações específicas abrangidas pelas restrições existentes. A recomendação da ECHA e toda a documentação de fundamentação estão disponíveis ao público no sítio Web.

Enquanto aguardava a decisão da Comissão relativa à primeira Lista de substâncias sujeitas a autorização, a ECHA deu início a um conjunto de actividades preparatórias com vista ao desenvolvimento de instrumentos de apoio aos futuros requerentes e de processos e métodos de trabalho destinados ao tratamento dos pedidos de autorização, de modo que ficassem concluídos em meados de 2010.

A pedido da Comissão, a ECHA preparou dossiês para a identificação de cinco derivados do alcatrão de carvão como substâncias que suscitam elevada preocupação. No entanto, apenas o dossiê de uma substância, *breu, alcatrão de carvão a altas temperaturas*, pôde ser concluído e submetido com êxito ao processo de identificação de SVHC que teve início em Agosto de 2009. No que respeita aos outros quatro derivados do alcatrão de carvão, não foi possível disponibilizar informações suficientes sobre a composição da substância que permitissem uma avaliação científica das suas potenciais propriedades de SVHC. A decisão relativa ao desenvolvimento e à apresentação de dossiês de SVHC para essas substâncias basear-se-á nas informações fornecidas nos dossiês de registo que deverão ser recebidos em finais de 2010. Além disso, a ECHA preparou análises das melhores opções de gestão dos riscos para essas substâncias com vista a fundamentar possíveis decisões futuras em matéria de acções complementares.

Em Agosto de 2009, a ECHA recebeu 15 novos dossiês com propostas para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação. Após a consulta pública, durante a qual foram recebidos mais de 300 comentários diferentes, o Comité dos Estados-Membros chegou a acordo sobre o estatuto SVHC dessas substâncias na sua reunião de Dezembro, o que levou à inclusão de 14 delas na lista de substâncias candidatas em Janeiro de 2010². A partir da data de inclusão de uma substância na lista de substâncias candidatas, os fornecedores da UE e do EEE de artigos que contenham essas substâncias numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m) devem fornecer informações suficientes que permitam a utilização segura do artigo aos seus clientes ou, mediante pedido, a um consumidor, no prazo de 45 dias a contar da data de recepção do pedido.

Em 24 de Setembro, a ECHA organizou um *workshop* sobre definição de prioridades e grupos de substâncias que suscitam elevada preocupação destinado às Autoridades Competentes dos Estados-Membros e a representantes da Comissão. Durante essa reunião, foram debatidos os resultados do trabalho de algumas Autoridades Competentes dos Estados-Membros sobre a selecção de potenciais SVHC e foram partilhadas experiências práticas na preparação de dossiês conformes com o Anexo XV.

Restrições

O título VIII do Regulamento REACH (restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos) e a Lista de restrições adoptadas (Anexo XVII) entraram em vigor em 1 de Junho de 2009. A Directiva 76/769/CEE foi revogada com efeito a contar do mesmo dia. As principais tarefas da ECHA relacionadas com o procedimento de restrição são (1) a gestão do processo de consultas e pareceres relativamente a propostas elaboradas pelos Estados-Membros (ou pela própria ECHA) e (2) a preparação, a pedido da Comissão, de propostas para a introdução de novas restrições ou para a alteração de restrições existentes.

Durante o primeiro semestre de 2009, as actividades da ECHA centraram-se no desenvolvimento dos métodos de trabalho internos e do Comité e na formação do pessoal e dos membros do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica para as suas tarefas no âmbito do processo de restrições.

A ECHA reviu o formato para a criação de dossiês de restrições e, em conjunto com as Autoridades Competentes dos Estados-Membros, aprovou datas de apresentação específicas para os seus dossiês a fim de permitir a gestão adequada dos processos de pareceres. Além disso, foi criado um sítio Web específico para facilitar o acesso a dados e informações que podem ser úteis na preparação dos dossiês de restrições.

² A acrilamida (N.º CE 201-173-7 e N.º CAS 79-06-1) foi também identificada como uma substância que suscita elevada preocupação pelo Comité dos Estados-Membros da ECHA. No entanto, nos termos de um despacho do presidente do Tribunal Geral da União Europeia, a inclusão da acrilamida na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no Anexo XIV do Regulamento REACH foi suspensa até ao despacho do presidente do Tribunal Geral que encerrou o processo de desobrigação provisória no Caso T-1/10 R. A acrilamida foi incluída na lista em Março de 2010.

De um modo geral, pode concluir-se que a ECHA e os seus Comitês estão preparados para tratar os primeiros dossiês de restrições, cuja recepção está prevista para a Primavera de 2010.

A ECHA recebeu um pedido da Comissão para avaliar novas provas científicas relativas às restrições de ftalatos que constam da Lista de restrições. Foi criado um plano de trabalho antes do final do ano.

A ECHA recebeu igualmente um pedido da Comissão para preparar um dossiê de restrições relativo à disponibilidade de alternativas fidedignas mais seguras aos esfigmomanómetros que contêm mercúrio e outros dispositivos de medição. Os trabalhos tiveram início em 2009.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de dossiês de SVHC tratados dentro do prazo legal.	100 %
Nível de satisfação dos Comitês da ECHA com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado

1.4 Classificação e rotulagem (C&L)

Prioridades em 2009

- *Preparação para as tarefas cometidas à ECHA no âmbito do Regulamento CRE.*
- *Introdução de métodos de trabalho eficazes para gerir as primeiras propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias.*

O Regulamento CRE, que entrou em vigor no início de 2009, identifica várias tarefas para a ECHA no âmbito da classificação e rotulagem de substâncias perigosas: estabelecer um Inventário de Classificação e Rotulagem, gerir as propostas das Autoridades Competentes dos Estados-Membros e da indústria relativas à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e analisar os pedidos das empresas relativos à utilização de nomes químicos alternativos.

A ECHA criou procedimentos para a apresentação de notificações de classificação e rotulagem de substâncias perigosas pelas empresas e para o processamento dessas notificações, as quais seriam apresentadas como parte de um dossiê de registo ou como um dossiê separado. A ECHA começou também a elaborar um inventário de classificação e rotulagem.

As actividades relativas às propostas de tratamento apresentadas pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros para a classificação e rotulagem harmonizadas, já iniciadas no âmbito do Regulamento REACH com a apresentação dos primeiros 14 dossiês em 2008, foram intensificadas em 2009 com a recepção de novas propostas para 33 substâncias. O relator nomeado do Comité de Avaliação dos Riscos realizou verificações da adequação dos dossiês para publicação, para comentários do público e para posterior análise no Comité. Todos os dossiês recebidos apresentavam algumas lacunas relacionadas com a identidade da substância ou com a documentação científica da proposta, o que exigiu a actualização e nova apresentação pela Autoridade Competente do Estado-Membro que apresentou o dossiê. Após a nova apresentação, foram publicadas 12 propostas para serem comentadas pelas partes envolvidas e pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros; seis dessas propostas foram posteriormente encaminhadas para o Comité de Avaliação dos Riscos, o qual aprovou o seu primeiro parecer sobre uma dessas substâncias (trióxido de diantimónio).

A ECHA iniciou o planeamento dos procedimentos para os pedidos de análise da indústria relativos à utilização de nomes químicos alternativos para substâncias contidas em misturas. As tarefas essenciais foram identificadas e serviram de base ao projecto de Regulamento da

Comissão relativo às taxas a pagar, nos termos do Regulamento CRE, agendado para aprovação em 2010.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Propostas de C&L harmonizadas processadas dentro do prazo legal.	100 %
Nível de satisfação do Comité de Avaliação dos Riscos com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado.	Elevado

1.5 Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência

Prioridades em 2009

- *Publicar novas actualizações dos guias de orientação relativos às restrições, à autorização e à classificação e rotulagem, bem como às questões mais importantes relacionadas com os registos*
- *Prestar aconselhamento, num tempo de resposta adequado, aos registantes e a outros interessados.*

Guias de Orientação

Em 2009, a ECHA aplicou plenamente, pela primeira vez desde a sua adopção, os procedimentos e os fluxos de trabalho para o desenvolvimento e actualização de guias de orientação. A partir do procedimento de consultas em matéria de Guias de Orientação, tal como aprovado pelo Conselho de Administração em Fevereiro de 2008, a Agência concebeu e instituiu um quadro de governação em matéria de Guias de Orientação para implementar de forma eficaz, procedimentos de cooperação dentro e fora da ECHA, a fim de assegurar a maior aceitação possível das orientações.

O trabalho nos Guias de Orientação centrou-se no aconselhamento à indústria, tendo em vista os prazos do primeiro registo e da notificação, através da preparação de diversas actualizações e de novas orientações. Foram publicados nas línguas oficiais da UE dois documentos de orientação relativos à classificação, rotulagem e embalagem, necessários para a entrada em vigor do Regulamento CRE, após a sua transferência da Comissão Europeia. No que respeita ao Regulamento REACH, foram publicadas várias actualizações de guias de orientação que abrangem os tópicos seguintes: guia de orientação sobre o registo (Anexo V, resíduos e substâncias valorizadas), guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (sistema descritor de utilizações, modelo de um cenário de exposição, estimativa de exposição do ambiente, dos consumidores e trabalhadores), guia de orientação sobre requisitos aplicáveis às substâncias presentes em artigos e um novo guia de orientação sobre a comunicação dos riscos. Foi iniciado um projecto para desenvolver um novo guia de orientação sobre as Fichas de Dados de Segurança, em colaboração com representantes da indústria.

Além da publicação dos guias de orientação no sítio Web da ECHA, a Agência melhorou a acessibilidade a esses documentos. Foi criado e traduzido um novo conjunto de «Guias de Orientação Resumidos» como forma de aumentar a acessibilidade às orientações para a indústria, em especial para as PME, através do resumo de documentos de orientação complexos. Continuaram a ser criadas e traduzidas fichas técnicas de orientação sobre tópicos de interesse para uma audiência mais ampla, uma vez que oferecem uma perspectiva geral estruturada dos documentos de orientação. O sítio Web «Documentos de orientação» foi igualmente melhorado com acesso directo a partir do sítio Web da ECHA e através da criação de um novo quadro dinâmico com todas as consultas em curso sobre documentos de orientação.

Serviço de assistência

Após as intensas actividades que antecederam o prazo de pré-registo, o serviço de assistência continuou, em 2009, a prestar apoio à indústria, com incidência nos processos

de registo e notificação iminentes. Embora o volume de trabalho fosse ligeiramente menor do que em 2008, os dados estatísticos relativos às actividades do serviço de assistência em 2009 reflectem o seu esforço continuado no reforço dos contactos da ECHA com a indústria, em especial com as PME e com agentes não comunitários.

O fornecimento de informações pelo Serviço de Assistência sobre os Regulamentos REACH e CRE, bem como sobre as respectivas ferramentas de TI (REACH-IT, IUCLID 5), foi muito activo ao longo do ano e consistiu principalmente na prestação de informações às partes interessadas (cerca de 6.600 perguntas respondidas em 2009) e na formulação e actualização das Perguntas Mais Frequentes sobre os Regulamentos REACH (88 aprovadas no total) e CRE (57 publicadas no total).

Para assegurar uma assistência consistente aos clientes/utilizadores, o Serviço de Assistência actualizou o seu fluxo de trabalho e os procedimentos operativos normalizados através da adopção de instruções de trabalho específicas relacionadas com a gestão de incidentes e a cooperação com a rede de serviços nacionais de assistência.

A ECHA continuou a promover a estreita cooperação e intercâmbio de experiências e boas práticas com os serviços nacionais de assistência através da criação, em Outubro de 2009, da HelpNet, uma rede de serviços de assistência dos Regulamentos REACH e CRE (envolvendo o *HelpNet Steering Group* (Grupo de Direcção da Rede de Serviços de Assistência HelpNet), anteriormente designado REHCORN, em conjunto com a sua ferramenta: HelpNet Exchange Platform – HELPEX (Plataforma de Intercâmbio da Rede de Serviços de Assistência), anteriormente designada RHEP). O principal objectivo da Rede de Serviços de Assistência HelpNet é o de chegar a acordo sobre respostas harmonizadas em toda a UE/EEE e prestar aconselhamento de elevada qualidade aos registantes e notificantes. A ECHA organizou duas reuniões da rede durante o ano de 2009 (em Março e Outubro) e organizou dois *workshops* suplementares dedicados à classificação, rotulagem e embalagem e às ferramentas de TI e de registo.

O programa de visitas do pessoal do serviço de assistência da ECHA aos serviços de assistência nacionais, lançado em 2008, continuou em vigor e contribuiu para reforçar a cooperação, bem como o intercâmbio de boas práticas entre esses serviços.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência e respondidas dentro do prazo estabelecido (em média 15 dias para perguntas que não digam respeito à gestão de utilizadores no REACH IT).	79%
Número de actualizações de PMF acordadas com os correspondentes dos serviços de assistência REACH e CRE e publicadas na Web.	4
Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais no âmbito da plataforma de intercâmbio dos serviços de assistência RHEP e CRE, dentro do prazo fixado pelo apresentador da pergunta.	76%
Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação.	Elevado
Nível de satisfação com a qualidade das acções de formação REACH.	Elevado

1.6 Ferramentas de TI de apoio às operações

Prioridades em 2009

- *Consolidar as ferramentas de apoio de TI, em especial o REACH-IT e a ferramenta CSR, a fim de assegurar uma execução eficaz de todas as operações da Agência, dos seus órgãos e das Autoridades Competentes dos Estados-Membros*
- *Reforçar a interface e o diálogo com o público em geral através do sítio Web de divulgação.*

A ECHA está a desenvolver um vasto leque de sistemas de TI para apoio às operações nos termos do Regulamento REACH. Os principais sistemas existentes neste domínio são o REACH-IT (sistema em linha que gere as comunicações entre a indústria, a ECHA, os Estados-Membros e a Comissão Europeia, bem como a divulgação de informações através da Internet), complementado por um sistema de gestão de casos e documentos que apoia o trabalho do Secretariado da ECHA e dos seus Comitês, a IUCLID 5 (sistema principal desenvolvido para a indústria com vista à preparação de registos e notificações), o Chesar (ferramenta destinada a apoiar os registantes na produção de Relatórios de Segurança Química) e o RIPE (*REACH Information Portal for Enforcement* (Portal de Informações sobre o REACH para o Controlo do seu Cumprimento)).

Foram afectados esforços consideráveis ao desenvolvimento do REACH-IT durante o ano de 2009, com duas áreas prioritárias principais: adicionar novas funções essenciais para os prazos iminentes de 2010 e melhorar o desempenho do sistema existente com base na experiência adquirida ao longo da fase de pré-registo e nas recomendações de um estudo comparativo realizado no final de 2008. Foram implementadas alterações estruturais com vista a melhorar a velocidade, a estabilidade e a qualidade da aplicação. O volume de trabalho envolvido na especificação e no ensaio dos melhoramentos subsequentes do REACH-IT foi significativo. As alterações foram todas documentadas em manuais do utilizador final publicados no sítio Web da ECHA.

Uma parte das funcionalidades para a indústria não foi lançada em 2009 conforme previsto inicialmente, devido à alteração das prioridades com vista à preparação para o volume de trabalho em 2010. Essas funcionalidades diziam respeito ao módulo de Classificação e Rotulagem (C&L) e abrangiam a criação em linha da notificação de classificação e rotulagem, a criação do inventário de classificação e rotulagem e a funcionalidade de alteração da entidade jurídica que suporta a transferência dos direitos de registo em caso de fusão/cisão de entidades jurídicas. No entanto, as especificações e a concepção foram totalmente concluídas em 2009, estando o lançamento previsto para o início de 2010.

Foi permitido o acesso de três Autoridades Competentes dos Estados-Membros no final do ano.

A cooperação com as partes interessadas prosseguiu sob a forma de um *workshop* dedicado às ferramentas de TI (Março de 2009), *webinars*, sessões de ensaio organizadas com utilizadores da indústria, reuniões e apresentações com organizações da indústria, a Rede de Agentes de Segurança das Autoridades Competentes dos Estados-Membros e reuniões do Grupo Consultivo do Conselho de Administração.

No que respeita à IUCLID 5, foram lançadas duas versões de manutenção (v5.1 e v5.1.1) durante o ano de 2009, em conjunto com quatro novos módulos (*plug-ins*) que acrescentaram novas funções ao sistema. O desenvolvimento mais importante, no entanto, esteve relacionado com a preparação de uma versão muito melhorada, a IUCLID 5.2, com lançamento previsto para o início de 2010. Os principais melhoramentos incluem a adaptação da IUCLID 5 às necessidades do Regulamento CRE e a actualização da gestão das informações sobre a utilização de substâncias para a produção do Relatório de Segurança Química em conformidade com o Guia de Orientação sobre requisitos de informação.

O projecto Chesar visava o lançamento da primeira versão da ferramenta no final de 2009 e foram conseguidos progressos consideráveis no desenvolvimento com o lançamento de três protótipos em Setembro, Outubro e Novembro de 2009. No entanto, o precioso tempo perdido no projecto confiado ao exterior durante o primeiro trimestre do ano apenas pôde ser parcialmente recuperado pelo posterior desenvolvimento interno. Além disso, um dos principais desafios e dificuldades foi a falta de experiência da comunidade de partes interessadas sobre as melhores práticas na preparação de cenários de exposição. A ECHA trabalhou em colaboração muito intensa com a indústria para vencer este desafio.

Foi iniciado o desenvolvimento de vários sistemas de apoio a outros processos do REACH. Inclui dois sistemas científicos de TI genuinamente novos (Casper e Odyssey) para a identificação de dossiês com vista à avaliação, ao apoio e à documentação do processo decisório e uma solução de Gestão de Conteúdos Empresariais de apoio aos fluxos de trabalho (a ser ensaiada no fluxo de trabalho para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação). Foi igualmente iniciado o trabalho num sistema (RIPE) de apoio à actividade das autoridades nacionais responsáveis pela aplicação do Regulamento REACH.

Após o intenso debate sobre o número provável de dossiês que a ECHA deveria esperar em 2010, resultante dos prazos REACH e CRE e do resultado da auditoria de riscos do REACH-IT, foi decidido criar um sistema de TI substituto do REACH-IT (*Secondary Business Contingency System/Plano B*, um sistema de contingência secundário) que deve assumir determinadas funções essenciais, caso o REACH-IT não funcione conforme planeado.

Por último, foi criado o sítio Web de divulgação. A disponibilização de informações não confidenciais ao público é um compromisso fundamental no âmbito do Regulamento REACH e o sítio Web e as ferramentas de filtragem associadas asseguraram que essas informações passassem a ser acessíveis ao público em geral.

Indicador de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de módulos de software para as diferentes ferramentas de TI concluídos de acordo com o calendário. ³	78 %

1.7 Outro aconselhamento científico e técnico sobre questões relacionadas com produtos químicos

Prioridades em 2009

- *Aconselhamento sobre nanomateriais e a forma como as suas especificidades devem ser tratadas nos dossiês de registo.*
- *Aconselhamento sobre a revisão da Directiva relativa aos produtos biocidas.*

Conforme estabelecido no Programa de Trabalho para 2009, a ECHA contribuiu para a elaboração dos documentos da Comissão destinados às reuniões das Autoridades Competentes no domínio dos nanomateriais, tendo igualmente apresentado as suas observações sobre esses documentos. A ECHA contribuiu igualmente para os Projectos de Implementação do REACH relativos aos nanomateriais liderados pela Comissão, que começaram a analisar a forma de melhorar as orientações existentes, a fim de dar uma melhor resposta às preocupações e desafios específicos relacionados com os nanomateriais. A nível internacional, a ECHA acompanhou, em especial, a actividade do Grupo de Trabalho da OCDE em matéria de nanomateriais fabricados, bem como as partes

³ Todas as versões de módulos para IUCLID, REACH-IT, Divulgação, Chesar e Casper. O cálculo inclui, além das versões de produção, também as versões provisórias de ensaio previstas no plano do projecto.

relevantes do trabalho da Organização Internacional de Normalização sobre nanomateriais. Além disso, a ECHA criou um grupo de trabalho interno para assegurar a coordenação e boa planificação da formação de competências e das acções relacionadas com este trabalho.

No que respeita ao desenvolvimento de métodos de ensaio, incluindo métodos de ensaio alternativos, a ECHA iniciou, embora ainda com recursos muito limitados, a consolidação dos seus conhecimentos especializados e competências para prestar aconselhamento científico e técnico. Na sequência de um pedido da Comissão, a ECHA começou a participar e a contribuir para as actividades do Grupo de Trabalho dos Coordenadores Nacionais para o Programa de Directrizes de Ensaio da OCDE, incluindo o grupo espelho da UE. Esta contribuição incluiu observações sobre propostas para novas directrizes de ensaio, abrangendo igualmente o novo protocolo proposto para um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração.

A ECHA continuou a prestar aconselhamento científico à Comissão na preparação das propostas para o novo Regulamento relativo aos produtos biocidas. Este trabalho abrange igualmente o planeamento das futuras tarefas da ECHA em matéria de produtos biocidas, incluindo as actividades preparatórias para assegurar que o pessoal, as ferramentas de TI e os processos adequados estão preparados com a devida antecedência. Uma vez que ainda não tinha sido disponibilizado qualquer financiamento à ECHA, estas actividades foram relativamente limitadas até à data.

Indicador de desempenho	Resultado 2009
Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão.	Elevado

2. ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES DE APOIO

2.1 Comitês e Fórum

Prioridades em 2009

- *Gestão eficiente dos dossiês com recurso a métodos de trabalho desenvolvidos.*
- *Preparação das primeiras propostas de restrição.*

Os Comitês são uma parte integrante da ECHA e desempenham um papel essencial na realização das atribuições da Agência. Os Comitês são de importância primordial para o funcionamento regular e eficiente do Regulamento REACH e para a credibilidade da ECHA em assegurar a sua independência, integridade científica e transparência.

Comité dos Estados-Membros (MSC):

O Comité dos Estados-Membros realizou quatro reuniões plenárias e duas reuniões do grupo de trabalho durante 2009. Foram ainda tratadas quinze propostas relativas a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) e aprovadas por unanimidade para inclusão na Lista de substâncias candidatas. O parecer do Comité dos Estados-Membros relativo à recomendação da ECHA para definição das prioridades das substâncias candidatas a autorização foi adoptado por consenso, o que permitiu à ECHA apresentar a sua recomendação no prazo legislativo (1 de Junho de 2009). O Comité chegou igualmente a acordo sobre os métodos de trabalho relativos a projectos de decisões sobre propostas de ensaios e verificações de conformidade e reviu os métodos de trabalho relativos à elaboração do parecer sobre o projecto de recomendação da ECHA para inclusão de substâncias prioritárias na Lista das Substâncias Sujeitas a Autorização (Anexo XIV). O Comité adoptou por unanimidade a sua primeira decisão relativa a uma proposta de ensaio na sequência de um dossiê de avaliação.

Comité de Avaliação dos Riscos (RAC):

O Comité de Avaliação dos Riscos realizou quatro reuniões plenárias, uma das quais foi realizada conjuntamente com o Comité de Análise Socioeconómica. O Comité adoptou o seu primeiro parecer sobre uma proposta de Classificação e Rotulagem Harmonizadas (CLH) e chegou a um acordo de princípio sobre a classificação e rotulagem de mais três propostas de classificação e rotulagem harmonizadas. Os papéis complementares do Comité de Análise Socioeconómica e do Comité de Avaliação dos Riscos no tratamento dos dossiês de restrições foram clarificados e o Comité acordou, em cooperação com o SEAC, um procedimento para processar dossiês de restrições e modelos para pareceres, bem como o documento de referência de acompanhamento. O Comité de Avaliação dos Riscos também recebeu o seu primeiro mandato nos termos do artigo 77.º, número 3, alínea c), relativo à utilização de ácido bórico e compostos de boratos em aplicações fotográficas e estabeleceu um processo para emitir os seus pareceres através de um procedimento acelerado até ao início de 2010.

Comité de Análise Socioeconómica:

O Comité realizou três reuniões plenárias, uma das quais conjuntamente com o Comité de Avaliação dos Riscos. Pendente do início dos trabalhos relativos ao dossiê, o Comité de Análise Socioeconómica progrediu em questões metodológicas relacionadas com o processamento dos dossiês de restrições. O Secretariado organizou um curso sobre análise socioeconómica e um curso intensivo sobre avaliação dos riscos para os membros do Comité de Análise Socioeconómica, a fim de reforçar ainda mais a competência do Comité para cumprir as suas exigentes tarefas em 2010.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento:

O Fórum reuniu-se três vezes em plenário e realizou onze reuniões dos grupos de trabalho, em 2009. Com base no seu plano de trabalho, o Fórum concentrou as suas actividades na clarificação das tarefas das entidades responsáveis pela aplicação do REACH e na elaboração de boas práticas. O primeiro projecto coordenado de controlo do cumprimento relativo ao pré-registo, registo e segurança dos dados centrou-se na aplicação da regra «não há dados, não há mercado» e foi implementado em 25 Estados-Membros da UE e do EEE. Além disso, o Fórum decidiu sobre o seu segundo projecto coordenado para 2010/2011, centrado em formuladores de misturas que são o primeiro nível de utilizadores a jusante na cadeia de abastecimento. Com base nos requisitos de informação determinados pelo Fórum, o Secretariado lançou um projecto designado RIPE (Portal de Informação sobre Aplicação do REACH) para desenvolver uma base de dados independente com informações do REACH-IT adaptada aos objectivos dos inspectores. Elaborou igualmente um conceito para um procedimento electrónico de intercâmbio de informações para as entidades responsáveis pela aplicação do REACH, de forma idêntica à fiscalização do mercado. O Fórum ocupou-se do aconselhamento sobre a aplicabilidade das propostas de restrições e métodos de ensaio para substâncias sujeitas a restrições. Desenvolveu elementos básicos para critérios mínimos relativos às inspecções no âmbito do REACH e iniciou a sua cooperação com as autoridades aduaneiras.

Todos os três Comitês e o Fórum continuaram a incentivar a participação activa das organizações das partes interessadas da ECHA no seu trabalho. Além disso, a publicação dos seus projectos de agenda preliminares no sítio Web da ECHA aumentou a transparência do trabalho.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de pareceres/acordos apresentados atempadamente.	100 %
Percentagem de acordos unânimes no Comité dos Estados-Membros.	100 %
Percentagem de pareceres dos comités adoptados por consenso.	100 %
Nível de satisfação dos membros e de outros participantes com o apoio (incluindo formação e presidência) prestado pela ECHA aos comités e ao Fórum.	Elevado
Nível de satisfação dos membros dos Comitês com a transparência global e a publicação dos resultados dos processos dos comités e das actividades do Fórum.	Elevado

2.2 Câmara de Recurso

Prioridades em 2009

- *Tomada de decisões de elevada qualidade e em tempo oportuno*
- *Conclusão do procedimento de nomeação para a Câmara de Recurso*
- *Adopção de regras e práticas processuais relativas ao procedimento de recurso.*

A Câmara de Recurso ficou plenamente operacional em 2009, incluindo a base para coordenação e convocação de membros suplentes e suplementares nos processos de recurso. A Câmara de Recurso iniciou os seus preparativos para tratar futuros recursos de uma forma estruturada através da definição da sua missão e visão. No âmbito das Regras de Organização e Procedimento (Regulamento (CE) n.º 771/2008), a Câmara de Recurso aperfeiçoou o seu processo decisório com o objectivo de assegurar a elevada qualidade e coerência das decisões. Foram elaboradas e adoptadas várias decisões processuais, por exemplo, no que respeita às regras de publicação de avisos de recursos e aos custos

relativos à produção dos meios de prova. A Câmara de Recurso participou igualmente em eventos seleccionados de partes interessadas.

A adequação dos procedimentos da Câmara de Recurso e da Secretaria ficou demonstrada durante o processamento do primeiro recurso. Na sua primeira decisão, a Câmara de Recurso decidiu parcialmente, a pedido do recorrente, que determinadas informações fossem consideradas confidenciais. O recurso foi, contudo, posteriormente retirado pelo recorrente após a rectificação, pelo Director Executivo, da decisão contestada de uma forma que foi ao encontro das suas preocupações. Foram publicadas informações sobre o recurso na secção Web da Câmara de Recurso no sítio Web da ECHA. Houve uma comunicação fluente entre as partes e o procedimento foi realizado de uma forma expedita pela Secretaria da Câmara de Recurso. A transparência do processo de recurso (disponível ao público na Internet) contribuiu e contribuirá para criar confiança no sistema de recurso.

Indicador de Desempenho	Resultado 2009
Percentagem de processos concluídos no período de 12 meses a contar da respectiva apresentação.	100%

2.3 Comunicação

Prioridades em 2009

- *Continuação do reforço do principal meio de comunicação da ECHA: o seu sítio Web.*
- *Tradução de materiais fundamentais para permitir que as empresas compreendam as suas responsabilidades no âmbito do REACH.*

O sítio Web externo da ECHA foi mantido e actualizado, com novas secções disponibilizadas nas 22 línguas oficiais da UE. Durante 2009, foi decidido reformular completamente o sítio até 2011, devido à falta de espaço para melhorar o actual sítio provocada pela sua estrutura e concepção.

A tradução continuou a ser uma prioridade e um desafio para a Agência: uma prioridade devido à necessidade de chegar especialmente às pequenas e médias empresas para as apoiar no cumprimento das suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH e um desafio devido ao volume e à logística envolvidos na gestão das traduções e também devido à natureza técnica de muita da documentação da ECHA e da sua validação. No final de 2009, a ECHA assinou acordos com dez Autoridades Competentes dos Estados-Membros para validação da redacção técnica das traduções.

Todos os documentos de orientação e os guias resumidos elaborados em 2009, bem como as fichas técnicas e os folhetos pertinentes para as PME e o público em geral, foram publicados nas 22 línguas oficiais da UE. Além disso, as páginas Web do Regulamento CRE foram também publicadas nas 22 versões linguísticas. Por último, o projecto de terminologia da ECHA concluiu a sua primeira fase em 2009, disponibilizando termos essenciais dos Regulamentos REACH e CRE nas 22 línguas para todos os utilizadores potenciais.

Uma das realizações mais significativas não estava prevista aquando da redacção do Programa de Trabalho para 2009: a campanha de sensibilização lançada em Maio, «O tempo não pára – crie já o seu FIIS», destinada a apoiar o trabalho dos Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS) e a incentivar a apresentação atempada de dossiês com elevada qualidade. A campanha tinha três objectivos: tentar eliminar os obstáculos ao trabalho dos FIIS, sensibilizar as empresas para a urgência de progredir nos trabalhos e apoiar os Registantes Principais. Foram realizadas diversas acções em 2009 (que prosseguirão em 2010) no âmbito da campanha. Essas acções incluíram desde *webinars*, *workshops* e um fórum de discussão em linha para Registantes

Principais, até actividades conjuntas de sensibilização para a urgência dos prazos com Associações e Estados-Membros.

Tendo em vista o prazo de 3 de Janeiro de 2011 para a primeira notificação de classificação e rotulagem, a ECHA lançou uma nova campanha durante o seu terceiro *Stakeholder Day* (Dia dedicado às Partes Interessadas), em Dezembro, que visava sensibilizar a indústria, e em especial as PME, para as suas obrigações de notificação iminentes. Para esse efeito, a ECHA criou uma nova secção sobre o Regulamento CRE no seu sítio Web, nas línguas oficiais da UE, em conjunto com informações práticas sobre a forma de brochuras e folhetos, bem como perguntas mais frequentes.

As comunicações internas tornaram-se uma prioridade em 2009: o crescimento da dimensão e da complexidade da Agência tornou essencial a eficácia das comunicações internas. Com a total colaboração de todo o pessoal, foram desenvolvidos uma estratégia e um plano de acção e foram lançadas actividades. A ECHA possui agora diversas ferramentas de comunicação de elevada qualidade que nos permitem assegurar que todo o pessoal da ECHA dispõe das informações necessárias para exercer as suas funções. Entre essas ferramentas, merece destaque o sítio intranet (ECHANet) criado e lançado recentemente.

A Rede de Comunicação de Riscos continua em desenvolvimento, estando agora os membros também envolvidos na produção de Guias de Orientação sobre Comunicação de Riscos destinados às autoridades dos Estados-Membros.

A colaboração das partes interessadas assumiu diversas formas em 2009. Na sua forma mais intensa, muitas das 45 organizações oficiais de partes interessadas⁴ foram convidadas a participar nas reuniões formais do Comité da ECHA na qualidade de observadores. No extremo oposto, cerca de 1200 organizações participaram em dois *Stakeholder days* (dias dedicados às Partes Interessadas) da ECHA, tanto pessoalmente como em linha (assistindo ao desenrolar dos trabalhos através da Internet). Ao longo do ano, milhares participaram nos diversos *workshops* e *webinars* que foram organizados.

A ECHA continuou a responder aos pedidos dos jornalistas de forma construtiva e atempada. O perfil da ECHA está razoavelmente divulgado nos meios de comunicação ligados ao sector, onde o grau de interesse nos Regulamentos REACH e CRE é muito elevado. Durante o ano de 2009, no entanto, a ECHA começou a receber pedidos de informação de uma audiência mais abrangente, por exemplo, sobre questões relacionadas com ensaios de substâncias em animais para determinar o seu potencial perigo para os seres humanos e sobre a presença de substâncias químicas em cosméticos.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Nível de satisfação dos clientes do sítio Web.	Elevado
Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas.	Elevado
Nível de satisfação das partes interessadas com a respectiva participação.	Elevado (medido depois de cada um dos dois <i>Stakeholder days</i>)

⁴ Essas organizações cumpriam os quatro critérios aprovados pelo Conselho de Administração – disponíveis no sítio Web

2.4 Relações com as instituições da UE e cooperação internacional

Prioridades em 2009

- *Manutenção e consolidação de um contacto estreito e uma colaboração efectiva com as instituições europeias, em especial a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu, bem como com outras Agências Europeias e com as Autoridades Competentes dos Estados-Membros.*
- *Satisfação dos pedidos da Comissão para apoiar científica e tecnicamente as suas actividades internacionais bilaterais e multilaterais.*

Instituições da UE e outros organismos

O Director Executivo e os quadros superiores da ECHA contactaram regularmente com as instituições europeias, em especial com o Parlamento, o Conselho e a Comissão, bem como os Estados-Membros.

O Director Executivo comparece anualmente na Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu (ENVI). São fornecidas informações regulares sobre as actividades da ECHA à pessoa de ligação do Parlamento Europeu, a eurodeputada Satu Hassi, bem como aos eurodeputados das Comissões especializadas do PE.

A ECHA manteve contactos regulares com as autoridades dos Estados-Membros e o Director Executivo, acompanhado de peritos da Agência, visitou as autoridades congéneres da Dinamarca, Lituânia, Países Baixos, Polónia e Espanha.

A ECHA manteve contactos contínuos e frequentes com a Comissão. Ocasionalmente, foram realizadas reuniões de alto nível entre o Director-geral e os membros do Gabinete. Os membros da ECHA mantiveram contactos de trabalho regulares com funcionários da Comissão, nomeadamente da Direcção-Geral das Empresas e da Indústria da Comissão Europeia e da Direcção-Geral do Ambiente da Comissão Europeia. Além disso, a Vice-Presidente Wallström e o Comissário Dimas visitaram a ECHA em 2009.

Cooperação com o comité científico de outros organismos comunitários

O Conselho de Administração, mediante acordo da Comissão, adoptou um regulamento para a cooperação entre a ECHA e a EFSA em Dezembro de 2009. Foi elaborado um projecto de regulamento idêntico para a cooperação entre a ECHA e o Comité científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos (SCOEL) mas, devido à necessidade de consultar formalmente o Comité consultivo para a segurança, higiene e protecção da saúde no local de trabalho (ACSHW), a sua conclusão e adopção foram adiadas para 2010.

Além disso, a ECHA aprovou um memorando de acordo com a EFSA. A preparação de um memorando de acordo com a EU-OSHA estava em curso em 2009. A ECHA foi visitada por delegações de alto nível da EFSA e da EU-OSHA com vista à preparação dos memorandos de acordo e à intensificação da cooperação técnica e científica.

Cooperação internacional

As actividades internacionais da ECHA basearam-se principalmente no pedido da Comissão Europeia; os seus pormenores constam do plano de trabalho da ECHA para as actividades internacionais. Este plano foi preparado em estreita consulta com a Comissão e foi aprovado pelo Conselho de Administração.

As actividades multilaterais centraram-se principalmente nas actividades da OCDE. O Secretariado da ECHA contribuiu para a *task force* de avaliação dos perigos (incluindo o planeamento da revisão da actual cooperação com a OCDE em matéria de substâncias químicas após 2010), para o programa SIDS (como parte que apresenta observações) e para os debates sobre o estudo alargado de toxicidade reprodutiva em uma geração.

Foram desenvolvidos três pacotes de trabalho do Portal Global para Informações sobre Substâncias Químicas (eChemPortal) da OCDE (um projecto conjunto da ECHA e da OCDE iniciado em 2008) e aceites pelo Grupo Director da OCDE, de acordo com o plano aprovado em Fevereiro («Fase inicial»), Junho («Modelo de concepção») e Dezembro («Versão beta»). A base de dados de Divulgação da ECHA foi também integrada como base de dados participante na fase beta de testes, permitindo pesquisar a identidade e as propriedades de substâncias registadas através do eChemPortal.

Foram desenvolvidos dois pacotes de trabalho da Caixa de Ferramentas da Aplicação (Q)SAR da OCDE (outro projecto conjunto da ECHA e da OCDE iniciado em 2008) e aceites pelo Grupo de Gestão da OCDE, de acordo com o plano aprovado. O primeiro em Março («Fase inicial») e o segundo em Novembro («Desenvolvimento posterior à Versão 1.0 da Caixa de Ferramentas – relatórios e módulos de software»), abrangem a totalidade das especificações dos próximos módulos a serem integrados na Caixa de Ferramentas.

Sob a liderança da ECHA, o Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE atribuiu prioridade às novas funcionalidades da IUCLID (debatidas numa reunião em 2008), a serem implementadas na IUCLID 5.2 e que incluem novas funcionalidades e modelos harmonizados para pesticidas.

A Agência contribuiu para a implementação do Programa da OCDE relativo às substâncias químicas fabricadas em grande quantidade em representação da Comissão Europeia e em consonância com o plano de trabalho internacional acordado entre a ECHA e a Comissão. Neste contexto, a Agência analisou nove dossiês da OCDE (três categorias de substâncias e seis substâncias simples) com relevância para o Regulamento REACH (por exemplo, pré-registadas, elevada tonelagem na UE, risco potencial para a saúde humana e/ou para o ambiente e preocupações de exposição).

A ECHA apoiou igualmente a delegação da Comissão Europeia, na quarta Conferência das Partes, à Convenção de Estocolmo, bem como no Comité de Análise dos Poluentes Orgânicos Persistentes. Além disso, a ECHA apoiou a Comissão na segunda Conferência Internacional sobre Gestão de Produtos Químicos.

No que respeita à cooperação bilateral, o Secretariado da ECHA participou em actividades destinadas a aumentar o grau de conhecimento do REACH junto de países candidatos e candidatos potenciais, bem como parceiros da PEV (Política Europeia de Vizinhança), organizadas pelo Serviço de Intercâmbio de Informações sobre Assistência Técnica da Comissão Europeia (TAIEX). A Agência recebeu diversos representantes de embaixadas, autoridades governamentais e organizações da indústria de países terceiros. O maior número de visitantes era proveniente da Ásia. A ECHA participou igualmente em vários *workshops* e seminários sobre os Regulamentos REACH e CRE a convite das Delegações CE e outros organizadores em países terceiros.

O Instrumento de Assistência de Pré-Adesão da Comissão Europeia elaborou um plano de projecto para apoio financeiro de actividades de apoio a países candidatos à adesão à UE com vista a preparar a implementação do Regulamento REACH e a participação na ECHA; o contrato com a Comissão Europeia foi assinado em Outubro de 2009.

Indicador de desempenho	Resultado 2009
Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA nas actividades internacionais.	Elevado

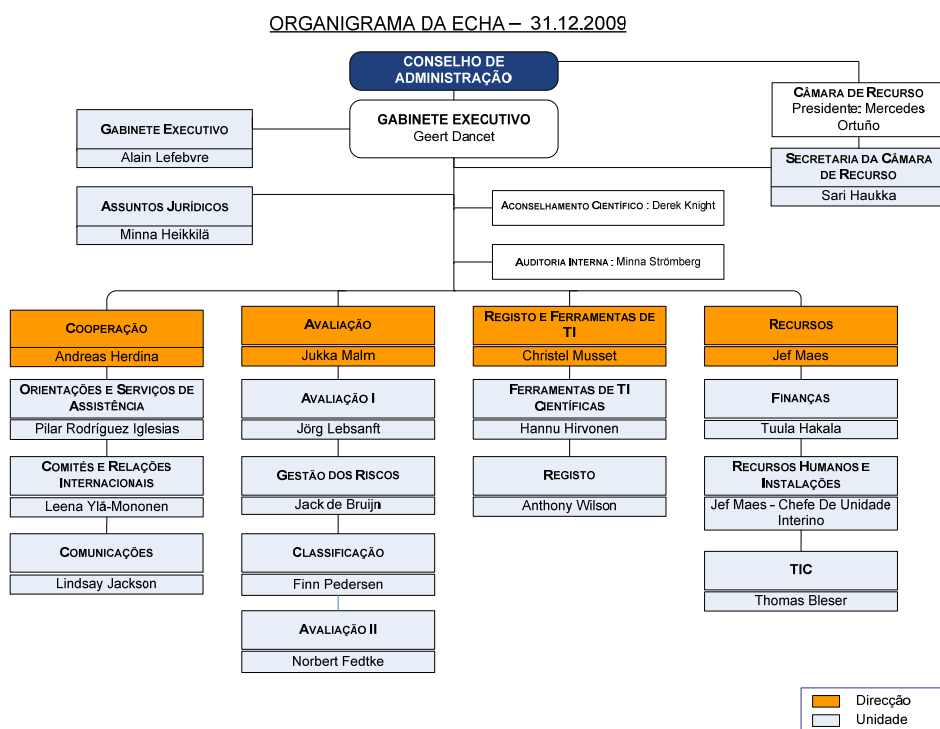
3. GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

3.1 Gestão

Prioridades em 2009

- *Consolidação, melhoria e desenvolvimento da estrutura operacional, procedimentos e gestão da Agência*
- *Consolidação dos sistemas de controlo interno, de modo a garantir uma gestão eficiente dos recursos*
- *Conclusão ou melhoria dos procedimentos operativos normalizados da Agência*
- *Manutenção e desenvolvimento das competências profissionais de gestão de quadros superiores e intermédios*

Embora visando uma maior maturidade no que respeita à sua gestão e administração, a ECHA continuou a desenvolver as ferramentas de gestão e os procedimentos internos durante 2009. Em especial, foram feitos progressos significativos no desenvolvimento das ferramentas utilizadas para o planeamento e segurança, tanto no que respeita à segurança da informação como no que respeita à segurança física. Foi definido um plano global de arquivo para a ECHA, como base para um sistema de informação comum. A reforma da estrutura organizacional da Agência, a ser implementada até Janeiro de 2011, foi igualmente concebida e partilhada com o pessoal e com os membros do Conselho de Administração.



O Conselho de Administração reuniu-se regularmente e, para assegurar a preparação adequada do seu processo decisório, criou cinco Grupos de Trabalho: um grupo de trabalho sobre Planeamento e Comunicação, outro sobre Divulgação e um terceiro para a selecção dos membros da Câmara de Recurso, bem como dois grupos de trabalho relativos à avaliação do desempenho do Director Executivo e dos membros da Câmara de Recurso. No total, foram realizadas 11 reuniões dos grupos de trabalho.

Como parte da sua gestão dos riscos, a ECHA reconheceu, em 2009, que enfrentava uma grande incerteza quanto ao número exacto de registos que receberia antes do primeiro prazo de registo de 30 de Novembro de 2010. Uma análise interna dos dados de pré-registo apontou para que o número de registos, em 2010, ficaria provavelmente próximo dos 25 000

dossiês estimados originalmente pela Comissão. No entanto, com base na experiência da fase de pré-registo, a administração da ECHA decidiu estar preparada para enfrentar um número de registos três vezes superior. Para assegurar a sua preparação adequada, a ECHA criou uma *task force* para planear as medidas de atenuação pertinentes. Foram elaborados planos de contingência, com base em três cenários diferentes, que abrangem não só o processo de apresentação como também questões relativas a TI, recursos humanos, espaço para escritórios, comunicações e serviço de assistência.

Controlo da qualidade

Em 2009, a Agência estabilizou o seu Sistema Integrado de Gestão da Qualidade. A função de gestão da qualidade ajudou a administração da ECHA a definir e aplicar a Política de Qualidade da Agência.

A análise do inventário de processos, criado em 2008, revelou a necessidade de um aperfeiçoamento da abordagem de forma a reflectir a complexidade dos processos da Agência, as suas dependências e interfaces. Foi introduzida uma estrutura hierárquica nos processos e a documentação do sistema de gestão da qualidade da Agência, que consistia até então em Procedimentos Operativos Normalizados (PON), foi alterada para um sistema modular em níveis.

A documentação de actividades e processos operacionais e de apoio manteve-se. A revisão dos procedimentos operativos normalizados existentes, de acordo com o novo sistema de documentação, está em curso. Foram elaborados novos procedimentos, instruções de trabalho e documentos pertinentes centrados em processos com especial relevância para o desempenho da Agência em 2010. Foi criado o mapeamento dos processos e elaboradas descrições de processos pormenorizadas para o desenvolvimento planeado de fluxos de trabalho automatizados para controlo de documentos.

Deu-se início à elaboração de procedimentos para o tratamento de não conformidades e aplicação de medidas correctivas, bem como à auditoria interna do sistema de gestão da qualidade. Estão a ser efectuadas pesquisas para criar ferramentas com funcionalidades adequadas à elaboração de um fluxo de trabalho assistido por TI para esses procedimentos. Foram realizados inquéritos para avaliar as necessidades e expectativas dos grupos interessados e o seu grau de satisfação.

A sensibilização para os princípios de gestão da qualidade aumentou entre o pessoal da Agência. Foi organizado um evento dedicado a comunicar e explicar a Política de Qualidade da ECHA. Em resposta ao crescimento rápido e contínuo da Agência, foram disponibilizados regularmente cursos de formação de entrada ao serviço aos novos funcionários. Foi ministrada de forma regular formação em matéria de documentação do sistema de gestão da qualidade e formação específica que abrangeu igualmente outros aspectos específicos. A criação de uma Rede da Qualidade permanente com um representante de cada Direcção-geral reforçou o carácter horizontal, a formação de competências e uma abordagem harmonizada da gestão da qualidade em toda a Agência.

Auditoria interna

Nos termos do Regulamento Financeiro da ECHA, o auditor interno da Agência é o auditor interno da Comissão Europeia, ou seja, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia (SAI). O SAI realizou uma auditoria que incidiu no «Planeamento e Acompanhamento» em 2009. A auditoria centrou-se no planeamento e acompanhamento estratégicos, bem como no acompanhamento financeiro e operacional. Com base nos resultados desta auditoria, o SAI emitiu oito recomendações, três das quais foram classificadas como «muito importantes», três como «importantes» e duas como «desejáveis»; todas as recomendações foram aceites pela administração da ECHA. O plano de acção elaborado em resposta às recomendações do SAI está a ser aplicado.

O SAI também actualizou o primeiro plano estratégico de auditoria para a ECHA, adoptado em 2008, e que resulta da avaliação dos riscos que o SAI efectuou em Outubro de 2009. O

novo plano estratégico de auditoria, que foi aprovado pelo Conselho de Administração em Dezembro, é estabelecido por um período de três anos, numa base renovável, e prevê uma auditoria consultiva às actividades de registo da ECHA.

De acordo com as Normas de Qualidade e Controlo Interno e tendo em conta o perfil de risco da Agência, uma «capacidade de auditoria interna» local, como recurso permanente, constitui uma mais-valia, fornecendo ao Director Executivo actividades adicionais de garantia da qualidade e consultoria.

Em 2009, a Capacidade de Auditoria Interna realizou auditorias relativas à «Gestão de contratos de assistência de TI» e à «Implementação do contrato-quadro ECHA/2008/02». As principais recomendações destas duas auditorias diziam respeito aos seguintes domínios: eficácia dos aspectos de acompanhamento dos contratos de assistência de TI, desenvolvimento de procedimentos de adjudicação e formação. Com base nos resultados destas auditorias, a Capacidade de Auditoria Interna emitiu 16 recomendações, oito das quais são classificadas como «muito importantes» e oito como «importantes». A administração da ECHA elaborou planos de acção em 2009 para responder às recomendações da Capacidade de Auditoria Interna.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais.	100 %
Número de constatações «críticas» feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor.	0
Percentagem de recomendações das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido.	100 %

3.2 Finanças, adjudicação de contratos e contabilidade

Prioridades em 2009

- *Acompanhar de perto as receitas das taxas e as despesas, de modo a atingir uma elevada proporção de consumo do orçamento e a identificar atempadamente eventuais quebras de receitas.*

No domínio do planeamento orçamental, o principal resultado foi a capacidade de salvaguardar a possibilidade de a ECHA continuar a executar ininterruptamente as tarefas essenciais no âmbito do REACH em 2010, através de uma subvenção comunitária temporária de 44,7 milhões de euros. Tendo em conta o facto de a data do primeiro prazo de registo ter sido adiada no processo legislativo para a adopção do Regulamento REACH e não ter sido previsto um aumento subsequente no planeamento de subvenções para a Agência, a ECHA teve que procurar uma subvenção transitória para compensar a entrada tardia de receitas das taxas previstas para 2010.

No que respeita à execução orçamental, foram atingidos níveis satisfatórios de 95% na taxa de autorizações e de 67% na taxa de pagamentos em resultado da implementação do programa de trabalho da Agência para 2009.

Em relação aos preparativos para o grande volume de facturação previsto em 2010, foi proposto um conjunto significativo de melhoramentos no sistema de facturação do REACH-IT, a fim de tornar mais eficaz a facturação e o processamento de pagamentos. Estes melhoramentos devem ser implementados em 2010.

No que se refere às actividades de adjudicação de contratos, foram celebrados dois contratos-quadro plurianuais de montantes elevados e por vários lotes, por exemplo, nos domínios de consultoria e projectos de TI, e foram celebrados vários contratos-quadro interinstitucionais relativos a hardware e software de TIC.

Foi efectuado um grande volume de contratações através de contratos directos ou de contratos específicos no âmbito de contratos-quadros existentes no domínio de questões relativas a comunicações e TI, científicas, técnicas, ambientais e socioeconómicas relacionadas com o Regulamento REACH. Por último, procedeu-se a um grande número de adjudicações de contratos destinados a abranger diversas necessidades administrativas da Agência.

Não foram apresentadas novas queixas formais pelos proponentes em relação a qualquer procedimento de adjudicação de contratos pela ECHA em 2009.

Resultados da execução orçamental

		EUR	
		2009	2008
RECEITAS			
Subvenção da Comissão	+	68 051 042,35	62 856 195,89
Fundos do IPA	+	136 410,00	0,00
Receitas das taxas	+	2 658 572,25	365 429,58
Outras receitas	+	503 194,89	2 602,96
TOTAL DAS RECEITAS (a)		71 349 219,49	63 224 228,43
DESPESAS			
<i>Título I: Pessoal</i>			
Pagamentos	-	31 180 604,56	20 208 389,51
Dotações transitadas	-	1 272 735,44	1 605 826,16
<i>Título II: Despesas administrativas</i>			
Pagamentos	-	9 088 290,54	12 391 335,50
Dotações transitadas	-	6 478 379,99	4 652 805,82
<i>Título III: Despesas de funcionamento</i>			
Pagamentos	-	6 636 641,65	7 379 854,79
Dotações transitadas	-	12 402 108,54	6 359 119,92
TOTAL DAS DESPESAS (b)		67 058 760,72	52 597 331,70
RESULTADOS DO EXERCÍCIO FINANCEIRO (a-b)		4 290 458,77	10 626 896,73
Anulação de dotações de pagamento não utilizadas transitadas do exercício anterior	+	2 658 578,48	0,00
Ajustamento para o transporte do exercício anterior de dotação disponível em 31.12 decorrente da receita atr buída	+	1 458,27	0,00
Diferenças cambiais para o exercício (ganhos +/-perdas -)	/-	-3 224,26	-1 362,94
SALDO DA CONTA DE RESULTADOS DO EXERCÍCIO FINANCEIRO		6 947 271,26	10 625 533,79
Balço do exercício N-1	+/-	8 702 945,23	
Balço positivo do exercício N-1 reembolsado no exercício N à Comissão	-	-8 702 945,23	-1 922 588,56
RESULTADO ORÇAMENTAL		6 947 271,26	8 702 945,23

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Taxa de autorizações.	95%
Taxa de pagamentos ⁵ .	67%
Número de queixas apresentadas contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA.	0

⁵ Pagamentos executados contra dotações de pagamento.

3.3 Recursos humanos e infra-estruturas

Prioridades em 2009

- *Recrutar e formar o pessoal necessário para executar as tarefas operacionais a emprender em 2009 e para preparar o primeiro prazo de registo, em 2010.*

O recrutamento de pessoal altamente qualificado, feito de forma correcta do ponto de vista jurídico e atempadamente, continuou a ser um dos principais desafios da Agência em 2009. O número de pessoal estatutário aumentou para 320 efectivos no final de 2009, o que representa um aumento de 40% face ao ano anterior. Para conseguir este objectivo, a unidade de Recursos Humanos organizou 38 processos de selecção, a partir dos quais foram recrutados 83 agentes temporários e 17 agentes contratuais, em 2009. A ECHA continuou a realizar programas de admissão de pessoal e apoiou a integração e instalação do novo pessoal na Agência e em Helsínquia.

Recursos Humanos em 31.12.2009⁶

Actividades (Título III do Orçamento)	Recursos Humanos	
	AD e AST	CA+SNE*
A numeração infra remete para o Relatório Geral de 2009 e não para a numeração do orçamento		
Administração , incluindo Conselho de Administração e aconselhamento jurídico	23	3
Operações		
Coordenação geral, gestão e apoio	26	
1.1 Registo, pré-registo e partilha de dados	23	4
1.2 Avaliação	27	1
1.3 Autorizações e Restrições (incluindo SVHC)	20	1
1.4 Classificação e rotulagem	8	
1.5 Aconselhamento e Assistência	33	2
1.6 Instrumentos de TI de apoio às operações	23	
2.1 Comitês e Fórum	18	2
2.2 Câmara de Recurso	10	1
2.3 Comunicação, incluindo traduções	10	8
2.4 Relações com as instituições da UE e cooperação internacional	7	
Total	228	22
Pessoal administrativo e de apoio	65	10
Total	293	32
No Quadro de pessoal:	324	
*) Os agentes contratuais e peritos nacionais destacados não são especificamente referidos no quadro de pessoal.		

Foi dado especial destaque ao desenvolvimento das infra-estruturas dos Recursos Humanos, incluindo a conclusão de um conjunto de normas de execução, a gestão simplificada de pessoal e salários, a criação de serviços médicos, a implementação de um sistema de TI adstrito aos Recursos Humanos para gerir as licenças e as missões e um programa alargado de aprendizagem e desenvolvimento para o pessoal, incluindo formação

⁶ As estatísticas incluem o pessoal empregado. Foram concluídos vários recrutamentos, em especial na unidade de Avaliação, mas o pessoal recrutado não entrou em funções antes do final do ano.

em matéria de gestão e formação específica. Neste domínio, foi prestada especial atenção a aspectos de protecção de dados, gestão financeira sólida e adequada e sistemas de qualidade.

Foi disponibilizado espaço de escritórios para 250 secretárias adicionais, que eram necessárias para o crescente número de funcionários, mas também para estagiários, peritos nacionais destacados, consultores e outros tipos de contratos.

Após consulta do Conselho de Administração e da Autoridade Orçamental, foi concluído um grande projecto de renovação em 2009 que irá dotar a ECHA de escritórios adicionais, salas de reunião e uma biblioteca. A ECHA continuou a ter a seu cargo as suas modernas instalações de conferência para os seus comités, conselhos de administração, pessoal, bem como para reuniões das partes interessadas e outras reuniões. Várias outras instalações e serviços foram melhorados durante 2009, por exemplo, a segurança física, serviços de viagens e logística interna.

Indicadores de desempenho	Resultado 2009
Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano.	90% preenchidos 9% em curso
Percentagem dos procedimentos de selecção concluídos para os novos lugares para o ano em questão.	100%
Rotação dos Agentes Temporários.	3%
Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências.	Elevado
Número médio de dias de formação por membro do pessoal.	9,36

3.4 Tecnologias da Informação e da Comunicação

Prioridades em 2009

- *Revisão e consolidação da arquitectura do REACH-IT*
- *Avaliação do desempenho e melhoramento do centro de dados da ECHA*
- *Apoio ao funcionamento e à utilização do sistema REACH-IT e a assegurar o seu melhoramento*
- *Alargamento e manutenção das ligações em rede seguras com os Estados-Membros*

No centro de dados da ECHA, foi aumentada a capacidade dos sistemas de armazenamento centralizados e os sistemas de cópia de segurança (*backup*) foram simplificados para dar resposta às necessidades futuras. Foram instalados e colocados em linha novos servidores da aplicação REACH-IT; foi implementado o registo centralizado e o controlo foi melhorado. Os sistemas servidores dos serviços administrativos internos foram aumentados em função do número crescente de efectivos.

O rápido crescimento do pessoal da ECHA foi apoiado pela implementação das ferramentas TIC, por instalações e pelo apoio do serviço de assistência ao utilizador final necessários. Durante o ano de 2009, as redes de dados foram alargadas para abranger as novas instalações ocupadas, incluindo o novo Centro de Conferências. Foram instaladas redes sem fios para os visitantes e foram colocados em linha sistemas que asseguram os níveis de segurança adequados.

Foram estabelecidas ligações seguras com as Autoridades Competentes dos Estados-Membros em 2009 e, no final do ano, foi concedido a três dessas autoridades acesso à aplicação após a recepção das declarações de segurança obrigatórias assinadas.

Foi melhorado o apoio às aplicações administrativas, aos sistemas operacionais e aos projectos de gestão documental. Foi efectuada a manutenção das aplicações do REACH-IT, incluindo o alojamento e a instalação de novas versões/actualizações, bem como os testes, afinação e controlo da aplicação.

Em 2009, a maior parte dos projectos de TI, aplicações e sistemas principais foram geridos em conformidade com os novos processos normalizados de gestão implementados, incluindo orientações arquitectónicas e normas de qualidade para os projectos. A revisão da arquitectura do REACH-IT deu origem a melhoramentos estruturais do sistema, à actualização do hardware e a um plano de testes de desempenho abrangente a executar no primeiro semestre de 2010, antes do pico da actividade em matéria de registos e notificações CRE.

Indicador de desempenho	Resultado 2009
Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (tempo de funcionamento).	99.4%

ANEXOS

Anexo 1: Lista de membros do Conselho de Administração, dos Comitês e do Fórum

Anexo 2: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação

Anexo 3: Ligações úteis no sítio Web da ECHA

Anexo 4: Estatísticas do serviço de assistência

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2009

Anexo 1: Lista de membros do Conselho de Administração, dos Comitês e do Fórum

Membros do Conselho de Administração em 31 de Dezembro de 2009

Presidente: Thomas JAKL
Contacto ECHA: Frank BÜCHLER

Membros

○ Thomas JAKL	Áustria	○ Armands PLATE	Letónia
○ Marc LEEMANS	Bélgica	○ Aurelija BAJORAITIENE	Lituânia
○ Ekaterina Spasova GECHEVA- ZAHARIEVA	Bulgária	○ Claude GEIMER	Luxemburgo
○ Leandros NICOLAIDES	Chipre	○ Francis E. FARRUGIA	Malta
○ Karel BLAHA	República Checa	○ Jan Karel KWISTHOUT	Países Baixos
○ Per NYLYKKE	Dinamarca	○ Katarzyna KITAJEWSKA	Polónia
○ Maria ALAJÖE	Estónia	○ Fernanda SANTIAGO	Portugal
○ Pirkko KIVELÄ	Finlândia	○ Teodor OGNEAN	Roménia
○ Catherine MIR	França	○ Edita NOVAKOVA	Eslováquia
○ Alexander NIES	Alemanha	○ Marta CIRAJ	Eslovénia
○ Maria-Miranda XEPAPADAKI- TOMARA	Grécia	○ Ana FRESNO RUIZ	Espanha
○ Zoltan ADAMIS	Hungria	○ Ethel FORSBERG	Suécia
○ Martin LYNCH	Irlanda	○ John ROBERTS	Reino Unido
○ Antonello LAPALORCIA	Itália		

**Independentes nomeados pelo Parlamento Europeu
(processo de substituição em curso em 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

- | | | | |
|------------------------|---|----------------|--|
| ○ Heinz ZOUREK | Direcção-Geral
Empresas e
Indústria | ○ Alain PERROY | Conselho Europeu da
Indústria Química (CEFIC) |
| ○ Gustaaf
BORCHARDT | Direcção-Geral do
Ambiente | ○ Tony MUSU | Confederação Europeia dos
Sindicatos (CES) |
| ○ Elke ANKLAM | Centro Comum de
Investigação (CCI) | ○ Martin FÜHR | Universidade de Darmstadt |

Observadores dos países EEE/EFTA

- | | |
|---------------------------------|----------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islândia |
| ○ Anne Beate TANGEN | Noruega |

Membros do MSC – Comité dos Estados-Membros em 31 de Dezembro de 2009

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST
 Contacto ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membros

○ Helmut STESSEL	Áustria	○ Arnis LUDBORZS	Letónia
○ Kelly VANDERSTEEN	Bélgica	○ Lina DUNAUSKIENE	Lituânia
○ Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária	○ Joëlle WELFRING	Luxemburgo
○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre	○ Tristan CAMILLERI	Malta
○ Erik GEUSS	República Checa	○ René KORENROMP	Países Baixos
○ Henrik TYLE	Dinamarca	○ Linda REIERSON	Noruega
○ Enda VESKIMÄE	Estónia	○ Jerzy MAJKA	Polónia
○ Jaana HEISKANEN	Finlândia	○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
○ Sylvie DRUGEON	França	○ Mariana MICHALCEA UDREA	Roménia
○ Elmar BÖHLEN	Alemanha	○ Peter RUSNAK	Eslováquia
○ Ioanna ANGELOPOULOU	Grécia	○ Simona FAJFAR	Eslovénia
○ Szilvia DEIM	Hungria	○ Esther MARTÍN	Espanha
○ Gunnlaug EINARSDOTTIR	Islândia	○ Sten FLODSTRÖM	Suécia
○ Majella COSGRAVE	Irlanda	○ Gary DOUGHERTY	Reino Unido
○ Pietro PISTOLESE	Itália		

Membros do RAC – Comité de Avaliação dos Riscos em 31 de Dezembro de 2009

Presidente: José TARAZONA
 Contacto ECHA: José TARAZONA

Membros	Estado de nomeação	Estado de nomeação	
○ Annemarie LOSERT	Áustria	○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itália
○ Erich A. POSPISCHIL	Áustria	○ Normunds KADIKIS	Letónia
○ Karen VAN MALDEREN	Bélgica	○ Lina DUNAUSKIENE	Lituânia
○ Zhivka HALKOVA	Bulgária	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
○ Maria ORPHANOU	Chipre	○ Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
○ Milan PAULOVIC	República Checa		
○ Marian RUCKI	República Checa	○ Boguslaw BARANSKI	Polónia
○ Frank JENSEN	Dinamarca		
○ Poul Bo LARSEN	Dinamarca	○ CÉU NUNES	Portugal
○ Helen SULG	Estónia	○ Maria Teresa BORGES	Portugal
○ Paul KREUZER	Finlândia	○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Roménia
○ Riitta LEINONEN	Finlândia	○ Helena POLAKOVICOVA	Eslováquia
○ Annick PICHARD	França	○ Agnes SCHULTE	Eslovénia
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	França	○ José L. TADEO LLUCH	Espanha
○ Helmut A. GREIM	Alemanha	○ Eugenio VILANOVA	Espanha
○ Norbert RUPPRICH	Alemanha	○ Alicja ANDERSSON	Suécia
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Grécia	○ Bert-Ove LUND	Suécia
○ Maria MELANITOU	Grécia	○ Marja PRONK	Países Baixos
○ Katalin GRUIZ	Hungria	○ Andrew SMITH	Reino Unido
○ Yvonne MULLOOLY	Irlanda	○ Stephen DUNGEY	Reino Unido
○ Thomasina BARRON	Irlanda		

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de Dezembro de 2009

Presidente: Leena Ann THUVANDER

Contacto ECHA: Adriana LIPKOVA

Membros	Estado de nomeação	Estado de nomeação
○ Simone FANKHAUSER	Áustria	○ Endre SCHUCHTÁR Hungria
○ Marko SUSNIK	Áustria	○ Mark FAHERTY Irlanda
○ Catheline DANTINNE	Bélgica	○ Sharon McGUINNESS Irlanda
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Bélgica	○ Franco DE GIGLIO Itália
○ Aristodemos ECONOMIDES	Chipre	○ Luca Maria RECCHIA Itália
○ Franz-Georg SIMON	Alemanha	○ Kristina BROKAITE Lituânia
○ Karen THIELE	Alemanha	○ Cees LUTTIKHUIZEN Países Baixos
○ Lars FOCK	Dinamarca	○ Espen LANGTVET Noruega
○ Aive TELLING	Estónia	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA Polónia
○ Maria THEOHARI	Grécia	○ Paulo VARIZ Portugal
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Grécia	○ Luminita TIRCHILA Roménia
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Espanha	○ Mats FORKMAN Suécia
○ Heikki SALONEN	Finlândia	○ Lars GUSTAFSSON Suécia
○ Henri BASTOS	França	○ Janez FURLAN Eslovénia
○ Jean-Marc BRIGNON	França	○ Martin HAJAŠ Eslováquia
○ Kristof KOZAK	Hungria	○ Stavros GEORGIU Reino Unido

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de Dezembro de 2009

Presidente: Richard BISHOP

Vice-presidência: Joop BLENKERS e Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contacto ECHA: Maciej Baranski e Pablo CALVO TOLEDO

Membros

○ Gernot WURM	Áustria	○ Parsla PALLO	Letónia
○ Paul CUYPERS	Bélgica	○ Manfred FRICK	Liechtenstein
○ Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgária	○ Viktoras SESKAUSKAS	Lituânia
○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre	○ Jill WEBER	Luxemburgo
○ Oldrich JAROLIM	República Checa	○ Shirley MIFSUD	Malta
○ Birte Nielsen BORGLUM	Dinamarca	○ Maren WIKHEIM	Noruega
○ Natali PROMET	Estónia	○ Edyta MIEGOC	Polónia
○ Annette EKMAN	Finlândia	○ Álvaro António BARROQUEIRO	Portugal
○ Stéphanie VIERS	França	○ Mihaela Emilia ALBULESCU	Roménia
○ Guido GRUNWALD	Alemanha	○ Dušan KOLESAR	Eslováquia
○ Ioanna ANGELOPOULOU	Grécia	○ Mojca JERAJ PEZDIR	Eslovénia
○ Szilvia DEIM	Hungria	○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ	Espanha
○ Sigridur KRISTJANSDOTTIR	Islândia	○ Karin THORAN	Suécia
○ Tom O' SULLIVAN	Irlanda	○ Joop BLENKERS	Países Baixos
○ Mariano ALESSI	Itália	○ Richard BISHOP	Reino Unido

Anexo 2: Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação

DENOMINAÇÃO DA SUBSTÂNCIA	CE (NÚMERO CAS)	DATA DE INCLUSÃO	RAZÃO PARA INCLUSÃO
2,4-DINITROTOLUENO	204-450-0	13.01.2010	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
4,4'-DIAMINODIFENILMETANO (MDA)	202-974-4	28.10.2008	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
5-TERC-BUTIL-2,4,6-TRINITRO-M-XILENO (XILENO DE ALMÍSCAR)	201-329-4	28.10.2008	MPMB (artigo 57.º, alínea e))
ACRILAMIDA	201-173-7	30.03.2010	CANCERÍGENA E MUTAGÉNICA (artigo 57.º, alíneas a) e b))
C10-13 CLOROALCANOS (PARAFINAS CLORADAS DE CADEIA CURTA)	287-476-5	28.10.2008	PBT E MPMB (artigo 57.º, alínea d)
<p><i>ALUMINOSSILICATO, FIBRAS CERÂMICAS REFRACTÁRIAS, SÃO FIBRAS ABRANGIDAS PELO NÚMERO DE ÍNDICE 650-017-00-8 DO ANEXO VI, PARTE 3, QUADRO 3.2 DO REGULAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2008, RELATIVO À CLASSIFICAÇÃO, ROTULAGEM E EMBALAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MISTURAS, E CUMPREM AS SEGUINTE DUAS CONDIÇÕES:</i></p> <p><i>A) Al_2O_3 E SiO_2 ESTÃO PRESENTES NAS SEGUINTE GAMAS DE CONCENTRAÇÕES:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Al_2O_3: 43,5 – 47 % M/M, E SiO_2: 49,5 – 53,5 % M/M, OU</i> • <i>Al_2O_3: 45,5 – 50,5 % M/M, E SiO_2: 48,5 – 54 % M/M,</i> <p><i>B) FIBRAS COM UM DIÂMETRO GEOMÉTRICO MÉDIO PONDERADO EM FUNÇÃO DO COMPRIMENTO INFERIOR A DOIS DESVIOS GEOMÉTRICOS PADRÃO DE 6 OU MENOS MICROMETROS (μm).</i></p>	-	13.01.2010	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
ANTRACENO	204-371-1	28.10.2008	PBT (ARTIGO 57.º, ALÍNEA D))
ÓLEO DE ANTRACENO	292-602-7	13.01.2010	CANCERÍGENO ¹⁾ , PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e))
ÓLEO DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO	292-603-2	13.01.2010	CANCERÍGENO ²⁾ , MUTAGÉNICO ³⁾ , PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
ÓLEO DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO, FRACÇÃO DO ANTRACENO	295-275-9	13.01.2010	CANCERÍGENA ²⁾ , MUTAGÉNICA ³⁾ , PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
ÓLEO DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO, FRACÇÕES LEVES DA DESTILAÇÃO	295-278-5	13.01.2010	CANCERÍGENA ²⁾ , MUTAGÉNICA ³⁾ , PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
ÓLEO DE ANTRACENO, BAIXO TEOR DE ANTRACENO	292-604-8	13.01.2010	CANCERÍGENA ²⁾ , MUTAGÉNICA ³⁾ , PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e))
FTALATO DE BENZILBUTILO (BBP)	201-622-7	28.10.2008	TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alínea c))
FTALATO DE BIS (2-ETIL-HEXILO) (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alínea c))
ÓXIDO DE BIS(TRIBUTILESTANHO) (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT (artigo 57.º, alínea d))

DICLORETO DE COBALTO	231-589-4	28.10.2008	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
PENTÓXIDO DE DIARSÉNIO	215-116-9	28.10.2008	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
TRIÓXIDO DE DIARSÉNIO	215-481-4	28.10.2008	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
FTALATO DE DIBUTILO (DBP)	201-557-4	28.10.2008	TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alínea c))
FTALATO DE DIISOBUTILIO;	201-553-2	13.01.2010	TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alínea c))
HEXABROMOCICLÓDODECANO (HBCDD) E TODOS OS PRINCIPAIS DIESTEREISÓMEROS IDENTIFICADOS:	247-148-4 E 221-695-9 (134237-50-6)	28.10.2008	PBT (artigo 57.º, alínea d))
ALFA- HEXABROMOCICLÓDODECANO	(134237-51-7)		
BETA- HEXABROMOCICLÓDODECANO GAMA-HEXABROMOCICLÓDODECANO	(134237-52-8)		
CROMATO DE CHUMBO	231-846-0	13.01.2010	CANCERÍGENA E TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alíneas a) e c))
VERMELHO DE CROMATO MOLIBDATO SULFATO DE CHUMBO (PIGMENTO VERMELHO 104 DO <i>COLOUR INDEX</i>)	235-759-9	13.01.2010	CANCERÍGENA E TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alíneas a) e c))
HIDROGENOARSENATO DE CHUMBO	232-064-2	28.10.2008	CANCERÍGENA E TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alíneas a) e c))
AMARELO DE SULFOCROMATO DE CHUMBO (PIGMENTO AMARELO 34 DO <i>COLOUR INDEX</i>)	215-693-7	13.01.2010	CANCERÍGENA E TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alíneas a) e c))
BREU, ALCATRÃO DE CARVÃO, DE TEMPERATURA ELEVADA	266-028-2	13.01.2010	CANCERÍGENA, PBT E MPMB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e))
DICROMATO DE SÓDIO	234-190-3 (7789-12-0 E 10588-01-9)	28.10.2008	CANCERÍGENA, MUTAGÉNICA E TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alíneas a), b) e c))
ARSENATO DE TRIETILO	427-700-2	28.10.2008	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))
TRIS(2-CLOROETIL)FOSFATO	204-118-5	13.01.2010	TÓXICA PARA A REPRODUÇÃO (artigo 57.º, alínea c))
<i>ALUMINOSSILICATO DE ZIRCÓNIO, FIBRAS CERÂMICAS REFRACTÁRIAS, SÃO FIBRAS ABRANGIDAS PELO NÚMERO DE ÍNDICE 650-017-00-8 DO ANEXO VI, PARTE 3, QUADRO 3.2 DO REGULAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2008, RELATIVO À CLASSIFICAÇÃO, ROTULAGEM E EMBALAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MISTURAS, E CUMPREM AS SEGUINTE DUAS CONDIÇÕES:</i> <i>A) Al_2O_3, SiO_2 E ZrO_2 ESTÃO PRESENTES NAS SEGUINTE GAMAS DE CONCENTRAÇÕES:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 35 – 36 % m/m, E • SiO_2: 47,5 – 50 % m/m, E • ZrO_2: 15 - 17 % m/m, <i>B) FIBRAS COM UM DIÂMETRO GEOMÉTRICO MÉDIO PONDERADO EM FUNÇÃO DO COMPRIMENTO INFERIOR A DOIS DESVIOS GEOMÉTRICOS PADRÃO DE 6 OU MENOS MICROMETROS (μm).</i>	-	13.01.2010	CANCERÍGENA (artigo 57.º, alínea a))

1) A substância não cumpre os critérios para identificação como cancerígena em situações em que contenha menos de 0,005 % em massa (m/m) de benzo[a]pireno (Nº EINECS 200-028-5)

2) A substância não cumpre os critérios para identificação como cancerígena em situações em que contenha menos de 0,005 % em massa (m/m) de benzo[a]pireno (Nº EINECS 200-028-5) e menos de 0,1% em massa (m/m) de benzeno (Nº EINECS 200-753-7).]

3) A substância não cumpre os critérios para identificação como mutagénica em situações em que contenha menos de 0,1% em massa (m/m) de benzeno (Nº EINECS 200-753-7)).

Anexo 3: Ligações úteis no sítio Web da ECHA:

Sítio Web da ECHA <http://echa.europa.eu>

ECHA CHEM: http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

- Registo de intenções
- Lista de substâncias pré-registadas
- Substâncias registadas
- Lista de substâncias candidatas
- Primeira Recomendação do Anexo XIV
- Avaliação – Relatórios de progresso anuais
- Substâncias de interesse para os utilizadores a jusante

Consultas: http://echa.europa.eu/consultations_en.asp

- Propostas de ensaio
- C&L harmonizadas
- Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) propostas para a lista de substâncias candidatas
- Projecto de recomendações relativas às substâncias prioritárias para inclusão no Anexo XIV

Portal do REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp

- Apresentações de dossiês
- Pré-registo tardio e pré-FIIS
- Apresentação conjunta
- PPORD
- Pedido de informação
- Números de registo para NONS
- Notificação para o Inventário de C&L
- Manuais REACH-IT para Utilizadores da Indústria

Sítio Web da UCLID 5: <http://iuclid.eu/>

Aplicação de software para elaboração de dossiês conformes com o REACH

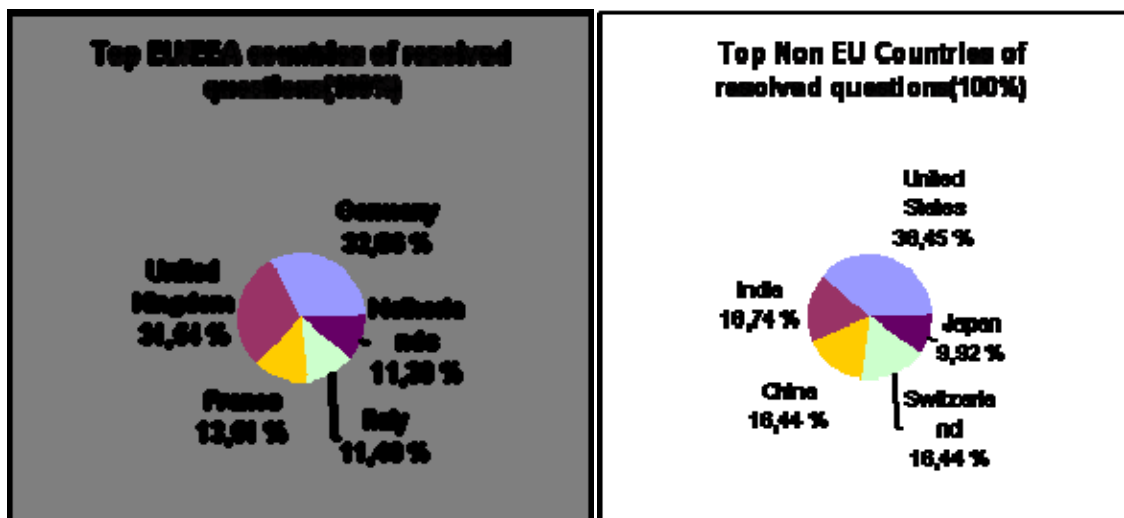
Orientações REACH e CRE: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Publicações: http://echa.europa.eu/publications_en.asp

Anexo 4: Estatísticas do serviço de assistência

Incidentes recebidos

Tópico		Números de questões resolvidas	Número de questões resolvidas no prazo de resolução <= 15 DU	Número de questões resolvidas no prazo de resolução < 15 DU	% de questões resolvidas no prazo previsto	Média do tempo de resolução das questões resolvidas
REACH		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	outros	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Conta do utilizador	1164	1031	133	89	5
Apresentações	Primeiro nível	65	63	2	97	4
Apresentações	Segundo nível	768	542	226	71	14
Total		7326	5671	1655	79	9



Top EU/EEA countries of resolved questions (100%)

Germany
United Kingdom
Netherlands
France
Italy

Top Non EU Countries of resolved questions (100%)

United States
Índia
Japan

Países da UE/EEE com mais perguntas respondidas (100%)

Alemanha
Reino Unido
Países Baixos
França
Itália

Países não comunitários com mais perguntas respondidas (100%)

Estados Unidos
Índia
Japão

China
Switzerland
RHEP / HELPEX

China
Suíça

Número de questões colocadas/abertas pelos Estados-Membros	112
--	-----

Número de comentários da ECHA que foram colocados	110
---	-----

- >

7
6

 %

de comentários
apresentados no prazo
previsto

Prazo médio da questão colocada	41.2
---------------------------------	------

dias

Prazo médio para comentário da ECHA	27.6
-------------------------------------	------

dias

Anexo 5: Análise e Avaliação do Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2009



Helsínquia, 27 de Abril de 2010

Doc: MB/13/2010 final

ANÁLISE E AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE ACTIVIDADES DO GESTOR ORÇAMENTAL RELATIVO AO ANO DE 2009

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.

Tendo em conta o Regulamento Financeiro da Agência Europeia dos Produtos Químicos (MB/53/2008) e, nomeadamente, o seu artigo 40.º,

Tendo em conta o Programa de Trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos para o ano de 2009, aprovado pelo Conselho de Administração na sua reunião de 25 de Setembro de 2008,

Tendo em conta o Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental da Agência Europeia dos Produtos Químicos relativo ao ano de 2009, assinado pelo Director Executivo em 12 de Abril de 2010.

1. Congratula-se com os resultados apresentados no Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental e com o nível de desempenho conseguido no que respeita ao cumprimento das tarefas ao abrigo do Regulamento REACH (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento CRE (CE) n.º 1272/2008.
2. Felicita o Secretariado da ECHA pelo trabalho operacional levado a cabo em 2009 e, em especial, pelos resultados obtidos no que respeita a:
 - (a) Melhorar a qualidade da lista de substâncias pré-registadas, o que facilitou o processo de criação dos Fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) das empresas que pré-registaram a mesma substância.
 - (b) Apoiar de forma proactiva o processo de criação de FIIS entre as empresas através de uma campanha de sensibilização abrangente, uma secção FIIS no sítio Web, um serviço de assistência específico e a organização de conferências e *workshops*.

- (c) Prestar assistência técnica melhorada às empresas para o cumprimento das obrigações relativas ao registo de substâncias químicas. Elementos importantes desta assistência foram o lançamento de uma ferramenta de TI para permitir a verificação da integralidade técnica de um dossiê de registo antes da apresentação à Agência e de um grande número de manuais REACH-IT para a indústria.
- (d) Formar competências em relação às tarefas de avaliação, classificação e rotulagem e tornar credível o início destes novos procedimentos, em especial através da primeira decisão sobre uma proposta de ensaio na sequência de um acordo unânime no Comité dos Estados-Membros e adopção do primeiro parecer científico sobre classificação e rotulagem harmonizadas para uma substância que suscita preocupação.
- (e) Fazer progressos no desenvolvimento do processo de autorização para as substâncias que suscitam elevada preocupação através da apresentação, até 1 de Junho de 2009, da primeira recomendação à Comissão para inclusão de substâncias na lista de autorização (Anexo XIV do Regulamento REACH). Além disso, o direito de o público ter informações sobre as substâncias que suscitam elevada preocupação melhorou em resultado do acordo unânime no Comité dos Estados-Membros para adicionar 15 novas substâncias à lista de substâncias candidatas a autorização, tendo em conta os mais de 300 comentários recebidos durante as consultas públicas.
- (f) Prestar assistência ao Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento no seu primeiro projecto de controlo do cumprimento no que respeita ao pré-registo, ao registo e aos dados de segurança.
3. Agradece o empenho demonstrado pela administração e pelo pessoal da ECHA na execução das novas tarefas ao abrigo do Regulamento CRE, que entrou em vigor em 20 de Janeiro de 2009, em especial a prontidão na criação de um serviço de assistência para o Regulamento CRE e a fusão de duas redes de serviços de assistência numa única HelpNet.
 4. Congratula-se com o facto de o Secretariado da ECHA ter investido trabalho e recursos substanciais para começar a disponibilizar documentos de orientação em todas as línguas comunitárias, mas reconhece que são necessários esforços suplementares significativos e, por conseguinte, apoia a administração no seu empenho em continuar a desenvolver manuais sobre ferramentas e documentação disponíveis para a indústria nas línguas da União Europeia
 5. Reconhece o lançamento da página Web de divulgação pública que contém informações não confidenciais sobre substâncias químicas e incentiva a Agência a continuar os esforços para uma aplicação efectiva das disposições do artigo 119.º do Regulamento REACH.
 6. Toma nota da elevada qualidade do aconselhamento científico prestado pela Agência, a pedido da Comissão, em especial no que respeita à elaboração de uma proposta legislativa para um regulamento relativo a produtos biocidas, bem como do trabalho técnico de definição de um quadro regulamentar aplicável às substâncias químicas à escala nanométrica e de métodos de ensaio alternativos que possam reduzir a utilização de ensaios em animais.
 7. Congratula-se com o facto de os Comités científicos funcionarem correctamente e envolverem a participação, na medida do possível, de observadores de outras organizações de partes interessadas e elogia o sucesso do Comité dos

- Estados-Membros em conseguir acordos unânimes nos seus domínios de competência.
8. Expressa a sua satisfação com a política progressiva em matéria de partes interessadas aplicada pela ECHA e com as ferramentas de comunicação eficazes destinadas à interacção com as partes interessadas.
 9. Toma nota de que o procedimento de recurso previsto no Regulamento REACH é funcional e cumpre o seu objectivo de evitar, na medida do possível, processos judiciais desnecessários.
 10. Congratula-se com o facto de a Agência ter atingido de novo o seu objectivo de recrutamento em 2009, tendo conseguido aumentar os seus efectivos em 40% em comparação com o ano anterior, através do recrutamento de 83 agentes temporários e 17 agentes contratuais.
 11. Agradece os esforços da Agência para obter um elevado nível de execução orçamental e a garantia da subvenção de 2010 reembolsável, a qual ajudará a cobrir o período em que as receitas provenientes das taxas serão inferiores aos pagamentos.
 12. Congratula-se com os resultados das auditorias realizadas em 2009 e com o acompanhamento determinado dessas auditorias pela administração da Agência, o que demonstra que os mecanismos de gestão dos riscos funcionam com eficácia; reconhece a criação de um Sistema Integrado de Gestão da Qualidade e os progressos alcançados na resolução de questões relativas à prossecução da actividade económica.
 13. Toma nota de que (apesar de calendários apertados), a Agência implementou a maior parte dos projectos científicos e de TI planeados, quer nos prazos previstos quer dentro de prazos razoáveis, incluindo várias actualizações do sistema central REACH-IT. Realça que o desenvolvimento atempado do sistema antes do primeiro prazo de registo do Regulamento REACH continua a ser uma tarefa crucial para a ECHA em 2010.
 14. Salaria a importância do esforço da Agência em resolver com êxito as dificuldades relacionadas com o acesso das autoridades dos Estados-Membros ao sistema REACH-IT e agradece o empenho da Agência na aplicação de medidas eficazes de segurança física e de protecção de informações.
 15. Toma nota de que, em consonância com os riscos identificados, a Agência envidou esforços muito consideráveis para reavaliar o número previsto de dossiês de registo que serão apresentados pela indústria em 2010; e, uma vez que este exercício não produziu resultados suficientemente confortáveis, desviou recursos para preparar planos de contingência pormenorizados para 2010.

Adoptado pelo Conselho de Administração num procedimento escrito em 27 de Abril de 2010.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>