



**Relatório Geral
2010**

O ano do registo

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 2010

Referência: ECHA-11-A-01-PT
MB/03/2011 adoptado em 24 de Março de 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Data de Publ.: Abril de 2011
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2011

Página de rosto ©

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.

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

| | |
|--|-----------|
| PRINCIPAIS REALIZAÇÕES 2010 - RESUMO | 6 |
| ACTIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE | 8 |
| Actividade 1: Registo, Pré-registo e Partilha de Dados | 8 |
| Actividade 2: Avaliação | 12 |
| Actividade 3: Autorizações e Restrições | 15 |
| Actividade 4: Classificação e Rotulagem (C&L) | 18 |
| Actividade 5: Aconselhamento e Apoio através de Orientações e do Serviço de Assistência | 20 |
| Actividade 6: Ferramentas de TI de Apoio às Operações | 25 |
| Actividade 7: Aconselhamento Científico e Prático para o desenvolvimento de legislação | 28 |
| ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES DE APOIO | 30 |
| Actividade 8: Comitês e Fórum | 30 |
| Actividade 9: Câmara de Recurso | 34 |
| Actividade 10: Comunicação | 36 |
| Actividade 11: Relações com as Instituições da UE e Cooperação Internacional | 39 |
| GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS | 42 |
| Actividade 12: Gestão | 42 |
| Actividade 13: Finanças, Adjudicação de Contratos e Contabilidade | 45 |
| PRINCIPAIS REALIZAÇÕES EM 2010 | 45 |
| Actividade 14: Recursos Humanos e Infra-Estruturas | 47 |
| Actividade 15: Informática e Tecnologias da Comunicação | 49 |
| ANEXOS | 51 |
| Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do Conselho de Administração, do Comité e do Fórum | 1 |
| Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2010 | 9 |
| Anexo 3: Registo e estatísticas de CRE | 10 |
| Anexo 4: Estatísticas do serviço de assistência | 15 |
| Anexo 5: Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação | 16 |
| Anexo 6: Lista de Substâncias recomendadas para a Lista de Autorização | 18 |
| Anexo 7: Análise e Avaliação do RAA do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2010 | 20 |

ACRÓNIMOS

| | |
|----------|--|
| ABAC | ABAC é o sistema de contabilidade da Comissão Europeia e da ECHA |
| ACSHW | Comité consultivo para a segurança, higiene e protecção da saúde no local de trabalho |
| BC | Prosecução da actividade |
| BO | Proprietário da Empresa |
| 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) |
| CEFIC | Conselho Europeu da Indústria Química |
| CHESAR | Chemical Safety Assessment and Reporting tool (ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios) |
| CLH | Classificação e Rotulagem Harmonizadas |
| CMR | Cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução |
| CRE | Classificação, Rotulagem e Embalagem |
| CoRAP | Plano de Acção Evolutivo Comunitário |
| DCG | Grupo de Contacto de Directores |
| DG ENV | Direcção-Geral do Ambiente da Comissão Europeia |
| DG ENTR | Direcção-Geral das Empresas e da Indústria da Comissão Europeia |
| CE | Comissão Europeia |
| ECHA | Agência Europeia dos Produtos Químicos |
| ECM | Gestão de Conteúdos Empresariais |
| EC TAIEX | Gabinete de Assistência Técnica e de Intercâmbio de Informações da Comissão Europeia para os países parceiros |
| EEE | Espaço Económico Europeu |
| EFSA | Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos |
| ENP | Política Europeia de Vizinhança |
| ENVI | Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu |
| PE | Parlamento Europeu |
| CES | Confederação Europeia dos Sindicatos |
| UE | União Europeia |
| EU-OSHA | Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho |
| PMF | Perguntas Mais Frequentes |
| HELPEX | HelpNet Exchange |
| HELPNET | Rede de serviço de assistência REACH e CRE |
| RH | Recursos Humanos |
| IAC | Capacidade de Auditoria Interna |
| SAI | Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia |
| IPA | Instrumento de Assistência de Pré-Adesão |
| IQMS | Sistema Integrado de Gestão da Qualidade |
| TIC | Tecnologias da Informação e da Comunicação |
| 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 |
| OR | Representante Único |
| PBT | Persistente, Bioacumulável e Tóxico |
| PPORD | Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos |
| QSAR | Relações Quantitativas Estrutura-Actividade |

| | |
|--------------|---|
| Q&A | Perguntas e Respostas |
| 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 |
| RIPE | Portal de Informações sobre o REACH para o Controlo do seu Cumprimento |
| RIP-oN | Projectos de Implementação do REACH relativos aos Nanomateriais |
| SCENIHR | Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados |
| SCOEL | Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos |
| SEAC | Comité de Análise Socioeconómica |
| SIDS | Conjunto de dados de informação de despistagem |
| FIIS | Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância |
| PME | Pequena e Média Empresa |
| SVHC | Substância que suscita elevada preocupação |
| TCC | Verificação da Exaustividade Técnica |
| UNECE SC GHS | Subcomité da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa responsável pelo Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos e Misturas |
| US EPA | Agência da Protecção do Ambiente dos EUA |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| GT | Grupo de Trabalho |
| M/M | Fracção de massa |

PREFÁCIO DO DIRECTOR EXECUTIVO

“O ano do registo”

Bem-vindos ao Relatório Geral da Agência Europeia dos Produtos Químicos para 2010. Recordo o ano de 2010 com grande orgulho e satisfação – e algum cansaço. Foi um período rico em desafios para todos os envolvidos na ECHA, mas também um ano memorável para a União Europeia como um todo, pois temos agora os primeiros resultados tangíveis do acto legislativo mais ambicioso do mundo relativo aos produtos químicos.

Em finais de 2010, atingiram-se dois prazos importantes para o REACH e para o Regulamento relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE). Em resposta a estes prazos, a ECHA recebeu 25 000 dossiês de registo sobre 4300 produtos químicos utilizados quotidianamente na Europa ou extremamente perigosos, e mais de 3 milhões de notificações sobre mais de 100 000 substâncias classificadas que têm de ser rotuladas para protecção dos utilizadores.

Graças a este enorme esforço da indústria, dos Estados-Membros e da ECHA, possuímos agora uma base de dados única sobre os produtos químicos utilizados actualmente na Europa. Esta informação aumentará e melhorará com o tempo, mas já temos acesso ao maior conhecimento sobre produtos químicos de sempre – em qualquer parte do mundo. Além disso, os esforços da indústria para a preparação dos seus dossiês de registo já estão a resultar numa gestão mais segura de produtos químicos, devido às avaliações que as empresas efectuaram das substâncias registadas, assim como na consequente execução de quaisquer medidas de gestão dos riscos identificadas durante a preparação dos dossiês de registo. Eu e todos os meus colegas da ECHA estamos extremamente orgulhosos do papel que desempenhámos neste projecto.

Está patente no número de registos e de notificações que as empresas levaram a sério as suas responsabilidades ao abrigo da lei. Este facto demonstra igualmente que estiveram à altura do desafio considerável de trabalharem em conjunto com os seus concorrentes para a consecução dos objectivos da legislação – apresentar os dossiês e as notificações e evitar o recurso desnecessário aos ensaios em animais através da partilha de dados. Esta abundância de informação sobre substâncias tem várias implicações muito significativas para a protecção da saúde humana e do ambiente:

- Medidas mais informadas de regulação e de controlo de cumprimento
- Gestão mais eficaz dos riscos dos produtos químicos perigosos
- Classificação mais coerente das substâncias perigosas
- Maior transparência quanto aos perigos e riscos que as substâncias representam para os trabalhadores e os cidadãos, e
- Melhor entendimento na sociedade civil dos perigos e riscos das substâncias utilizadas actualmente.

É com o maior prazer que exprimo o meu agradecimento a todos os que tornaram 2010 um ano tão importante e bem-sucedido.

Geert Dancet
Director Executivo

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.

PRINCIPAIS REALIZAÇÕES 2010 - RESUMO

O ano de 2010 foi um marco importante para a execução do Regulamento REACH, mais especificamente o primeiro prazo de registo, de 30 de Novembro de 2010. Quando findou o prazo, a ECHA tinha recebido 25 000 dossiês de registo exaustivos para 4300 substâncias – algo que nunca antes tinha sido feito no mundo. Nos seus dossiês, os registantes geraram dados sobre os perigos das substâncias que produzem ou importam, avaliaram os riscos associados à utilização dessas substâncias e, onde necessário, recomendaram medidas de gestão dos riscos.

Em 2010 verificou-se a reestruturação bem-sucedida do REACH-IT a fim de proporcionar funcionalidades melhoradas e eficácia aos registantes e à Agência; foram desenvolvidas ferramentas de TI que permitem às empresas compilarem eficientemente os seus dossiês, verificarem a integralidade dos dossiês e a informação neles constante que será publicada no sítio Web da ECHA, e confirmar o seu nível de pagamento de taxas antes de apresentar os dossiês. A ferramenta de Verificação da Exaustividade Técnica (TCC) foi, em particular, um enorme sucesso: após o seu lançamento em Dezembro de 2009, a taxa de sucesso da TCC aumentou mais de 98%.

Outra grande realização da Agência foi receber mais de 3 milhões de notificações de classificação e rotulagem da indústria até 3 de Janeiro de 2011. A ECHA desenvolveu três formas diferentes para a indústria apresentar notificações de classificação e rotulagem: dossiês IUCLID; em linha, através da REACH-IT; através da notificação agrupada, abrangendo várias substâncias ou múltiplos notificantes. Os notificantes podiam escolher a sua ferramenta preferida, a mais adequada às suas necessidades empresariais. A ferramenta agrupada, com as suas amplas secções de ajuda, esteve disponível em todas as línguas desde Maio de 2010.

O serviço de assistência e as orientações necessárias concedidas pela Agência à indústria constituíram elementos importantes para a harmonia na apresentação dos dossiês de registo e das notificações de classificação e rotulagem.

Tendo em conta que a avaliação dos dossiês será o grande desafio seguinte para a Agência após o prazo de registo, foi colocada uma forte tónica na distribuição dos funcionários envolvidos por várias equipas multidisciplinares, que resultou num aumento significativo do número de dossiês em processo de avaliação, enquanto integrava os novos funcionários e redobrava as competências científicas internas. Além disso, a ECHA desenvolveu ferramentas de TI que deverão melhorar a eficiência do processo, a fim de permitir que sejam realizadas simultaneamente avaliações de várias centenas de dossiês por ano.

Conforme previsto, a ECHA actualizou por duas vezes a Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação em 2010, tendo acrescentado 16 substâncias à Lista – o que elevou o número total de substâncias para 46 – e em Dezembro apresentou a sua segunda recomendação à Comissão para a inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização. A inclusão de oito substâncias da Lista de Substâncias Candidatas e a recomendação referente à Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização foram precedidas de consultas públicas.

Foram tratados quatro dossiês de restrições durante o ano – um preparado pela ECHA e três pelos Estados-Membros – que foram apresentados ao RAC e ao SEAC para pareceres.

Durante 2010, a Agência recebeu um total de 81 propostas de CLH, tendo quase metade dos dossiês sido apresentados durante o mês de Dezembro. Não obstante, foram executadas 30 verificações de conformidade e o RAC adoptou o seu parecer científico relativamente a 16 propostas.

Foi um ano muito trabalhoso para todos os Comitês ECHA: todos os dossiês foram tratados pelos Comitês dentro dos prazos legais e os pareceres e acordos, de elevada qualidade, foram adoptados por consenso ou unanimidade.

Em 2010, a ECHA concluiu igualmente os seus primeiros acordos de cooperação com países terceiros. Foi assinado um Memorando de Acordo com as instituições Environment Canada e Health Canada em Maio e uma Declaração de Intenções perto do final do ano com o Gabinete de Prevenção da Poluição e Substâncias Tóxicas da US EPA.

Um dos objectivos da ECHA ao abrigo do Regulamento REACH é publicar gratuitamente na Internet a informação que detém sobre substâncias registadas. No final de 2010, o portal de divulgação na página Web da ECHA continha informações sobre 383 substâncias.

A Agência continuou o seu crescimento rápido, com o recrutamento de mais de 120 novos funcionários durante o ano. Foram desenvolvidas políticas e processos administrativos e de gestão, e registaram-se progressos, em particular, nos domínios da segurança, da gestão de qualidade e da gestão dos riscos.

ACTIVIDADES OPERACIONAIS – IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS REACH E CRE

Actividade 1: Registo, Pré-registo e Partilha de Dados

Principais Realizações em 2010

Registo

O ano de 2010 foi um marco importante para a execução do Regulamento REACH, mais especificamente o primeiro prazo de registo, de 30 de Novembro de 2010. Um dos principais objectivos do processo de registo é que os fabricantes e os importadores criem dados sobre as substâncias que produzem ou importam, que utilizem estes dados para avaliar os riscos relacionados com estas substâncias, e que desenvolvam e recomendem medidas apropriadas de gestão dos riscos, contribuindo assim para um maior nível de protecção da saúde humana e do ambiente em toda a UE. Apesar das incertezas da indústria e das autoridades sobre o número de dossiês de registo esperados, assim como do número de substâncias que estes dossiês abrangeriam, a ECHA esteve à altura do desafio e preparou o seu pessoal, procedimentos, ferramentas de TI e apoio aos registantes a fim de permitir um registo regular.

Para gerir estas incertezas, a Agência iniciou preparativos no início de 2009 e estabeleceu planos de contingência para tratar até 75 000 dossiês durante o ano. A ECHA recrutou pessoal interino para o tratamento de dossiês e formou igualmente 75 membros do pessoal existente para serem transferidos rapidamente em caso de picos de apresentações. No início de Outubro, atingiu-se um marco importante quando a maioria das etapas do processo de apresentação dos dossiês foi automatizada no REACH-IT, o que permitiu um mínimo de intervenção humana.

Para além das actividades preparatórias da ECHA, no início de 2010 foi estabelecido um Grupo de Contacto de Directores (DCG) – composto por Directores da Comissão, da ECHA e de seis associações da indústria – como estrutura temporária para acompanhar o nível de preparação da indústria face ao primeiro prazo de registo e para identificar, quando necessário, soluções para problemas práticos encontrados pelos registantes. Neste contexto, a ECHA iniciou vários estudos em colaboração próxima com as associações da indústria, a fim de aprimorar as estimativas do número de substâncias de integração progressiva abrangidas pelo prazo de 2010¹ e do número previsto de dossiês de registo a serem apresentados para estas substâncias. Em Abril de 2010, foi publicada no sítio Web da ECHA uma lista das substâncias identificadas nos estudos de 2010, que foi actualizada regularmente com base nas informações fornecidas pelos fabricantes, importadores e Registantes Principais.

Em 1 de Dezembro de 2010, a ECHA recebeu cerca de 25 000 registos relativos a quase 4300 substâncias distintas, das quais 3400 eram substâncias de integração progressiva abrangidas pelo prazo. A ECHA observou dois picos na apresentação de registos: um em Setembro, quando os Registantes Principais apresentaram os seus dossiês a fim de beneficiarem de um prazo mais curto de verificações de integralidade da ECHA, e um pico mais acentuado em finais de Novembro, próximo do fim do prazo de registo. A ECHA conseguiu tratar os dossiês sem perturbações, mesmo durante estes períodos de pico: em Setembro, a Agência pôde recorrer a

¹ Substâncias de integração progressiva produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano por fabricante ou importador, substâncias de integração progressiva produzidas ou importadas em quantidades superiores a 100 toneladas por ano por fabricante ou importador e classificadas como muito tóxicas para os organismos aquáticos que possam causar efeitos nocivos de longo prazo nos ambientes aquáticos e substâncias de integração progressiva classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada por ano por fabricante ou importador.

peçoal interino e ao peçoal já existente formado para transferências temporárias, enquanto em Novembro não foi necessário um aumento de funcionários, pois a maioria dos processos de apresentação dos dossiês tinha sido automatizada no REACH-IT.

A ECHA estabeleceu igualmente os processos para executar várias soluções identificadas pelo DCG. As soluções destinavam-se aos registantes diligentes que, devido a circunstâncias inesperadas fora do seu controlo, tiveram dificuldades práticas em cumprir as suas obrigações de registo a tempo. No final, estas situações demonstraram ser excepcionais, como previsto pelo DCG, com apenas algumas empresas a qualificarem-se e a beneficiarem das soluções criadas.

O número de dossiês de registo recebidos até ao prazo de Novembro esteve em consonância com o cenário de base previsto pela Agência, enquanto o número de substâncias foi inferior ao indicado pela ECHA e pelos estudos da indústria realizados no início do ano. Receberam-se registos adicionais após o prazo, que elevaram o número total de registos apresentados em 2010 até mais de 25 600. Foi a primeira vez no mundo que uma autoridade recolheu tantas informações sobre as propriedades de produtos químicos, destinadas à divulgação ao público em geral e a serem utilizadas em outros processos REACH, como a avaliação, a restrição e a autorização. Em geral, o processo de registo foi considerado um sucesso pelas autoridades e pela indústria.

A grande maioria dos registos foi apresentada por grandes empresas, conforme esperado, tendo em conta as gamas de tonelagem afectadas. Noventa por cento dos dossiês diziam respeito a substâncias produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1000 toneladas por ano, e 25% dos dossiês representavam substâncias registadas apenas como intermédias. A maioria dos registos foi apresentada integrada em apresentações conjuntas, apesar das dificuldades registadas durante a formação e a gestão dos FIIS (discussões sobre partilha de custos e problemas de comunicação). Os Representantes Únicos, representando fabricantes de países terceiros, apresentaram quase um quinto dos registos.

Apesar de os dossiês de registo deverem ser preparados pela indústria, a ECHA dedicou recursos consideráveis ao apoio aos registantes nesta actividade exigente. A percentagem de dossiês recebidos para tratamento que foram aprovados nas verificações da exaustividade técnica melhorou continuamente ao longo do ano, elevando as taxas de sucesso para 80% e 98%, respectivamente, nos dois meses que antecederam o final do prazo. O entendimento geral da ECHA é que todas as empresas decididas a efectuar os registos dentro do prazo puderam fazê-lo, com o apoio suplementar da Agência, quando necessário.

Perto do prazo, ocorreu uma concentração na resolução das dúvidas dos utilizadores a jusante quanto à possibilidade de as substâncias de interesse para as suas cadeias de fornecimento serem registadas e quanto à possibilidade de as suas utilizações serem abrangidas por estes registos. Para auxiliar os utilizadores a jusante no acompanhamento da evolução do processo de registo, a ECHA actualizou semanalmente no seu sítio Web uma lista de substâncias de integração progressiva de que tinha recebido dossiês.

Partilha de dados

A ECHA desempenha um papel limitado na resolução de litígios sobre partilha de dados ao abrigo do Regulamento REACH. No primeiro semestre de 2010, a ECHA estabeleceu os seus procedimentos e princípios, e publicou-os no seu sítio Web em Julho. Estas orientações afectaram a partilha de dados e de custos dos registantes futuros até 2018 e posteriormente. Ao longo do ano, a ECHA foi informada de que, em alguns casos, ocorreram problemas graves entre os registantes em domínios da partilha de dados em geral e, em particular, da partilha de custos, mas muito poucos destes litígios chegaram à ECHA.

Apesar de o número efectivo de litígios sobre partilha de dados ter permanecido baixo, o número de pedidos de informação que permitiram que registantes potenciais e anteriores da mesma substância entrassem em contacto começou a aumentar rapidamente no final do ano. No total, a ECHA recebeu quase 1600 pedidos de informação em 2010, dos quais mais de 50% foram recebidos no último trimestre do ano. Uma percentagem considerável destes pedidos de

informação dizia respeito a substâncias de integração progressiva e, por conseguinte, não representa novas substâncias no mercado europeu. O pico de apresentação de pedidos de informação, aliado a problemas na qualidade da informação de identificação de substâncias fornecida pelos autores desses pedidos, resultou em alguns atrasos no tratamento dos dossiês. A ECHA informou as empresas afectadas do atraso previsto e solicitou que prestassem atenção aos requisitos de identificação de substâncias para os pedidos de informação criados pelo REACH.

Divulgação

Um dos objectivos da ECHA ao abrigo do Regulamento REACH é publicar gratuitamente na Internet a informação que possui sobre substâncias registadas. No final de 2010, o portal de divulgação no sítio Web da ECHA continha informações sobre 383 substâncias. Devido à necessidade de concentrar os recursos escassos da Agência no funcionamento regular do primeiro prazo de registo, o projecto de divulgação que permite o acesso público à informação sobre substâncias na Internet evoluiu com relativa lentidão.

No entanto, foram tomadas muitas medidas de preparação para garantir a divulgação rápida da informação em 2011: a estratégia de divulgação foi analisada no Conselho de Administração, particularmente pelo seu grupo consultivo para a divulgação, que inclui três representantes de partes interessadas; e foram igualmente publicados dois manuais sobre este tema.

No último trimestre do ano, a ECHA iniciou ainda a avaliação dos pedidos de confidencialidade. Cerca de 4% dos dossiês de registo recebidos em 2010 continham um ou mais pedidos de confidencialidade. Em primeiro lugar, a ECHA verifica se os pedidos estão a ser efectuados de acordo com o n.º 2 do artigo 119.º do REACH; em seguida avalia a justificação apresentada pelo registante.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. O tratamento de todos os dossiês e litígios sobre partilha de dados, assim como a avaliação das notificações PPORD e os pedidos de confidencialidade, são efectuados segundo os procedimentos normalizados adoptados pela ECHA e nos prazos estabelecidos no Regulamento REACH.
2. Os pedidos de informação são tratados segundo procedimentos normalizados adoptados pela ECHA, num prazo visado de 20 dias úteis.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|--|-----------------------------|--|----------------|
| Percentagem de registos, notificações PPORD e litígios sobre partilha de dados tratados dentro do prazo legal. | 100% | Tempo registado no relatório mensal REACH-IT | 100% |
| Percentagem de consultas tratadas no prazo estabelecido (20 dias úteis). | Não menos de 90% | Tempo registado no relatório mensal REACH-IT | 75% |
| Número de recursos apresentados pelos registantes e notificantes contra decisões. | Não mais de 10% de decisões | Acompanhamento mensal das respostas a decisões | 0% |

Resultados Principais

- Foram criados planos de contingência durante o primeiro trimestre para aumentar a capacidade de tratamento da Agência para 75 000 dossiês, se necessário.
- Foram recrutados 26 funcionários interinos para o tratamento de dossiês, e 75 membros do pessoal existente foram formados para serem transferidos no caso de picos de apresentações.
- Desenvolveram-se especificações pormenorizadas e exactas para aperfeiçoamento do REACH-IT, a fim de que a maioria dos procedimentos pudesse ser automatizada.
- Disponibilização de manuais actualizados, aconselhamento e outras informações aos registantes.
- Os dossiês recebidos foram tratados, as facturas foram enviadas e os pagamentos foram recebidos dentro dos devidos prazos.
- Foram apresentados 16 litígios sobre partilha de dados à ECHA, que tomou decisões quanto a 9 desses litígios.

Quadro 1: Número de apresentações concluídas com sucesso em 2010²

| Tipo de dossiê | Concluído com sucesso |
|--|-----------------------|
| | Total |
| Registos | 18 956 |
| Substâncias Intermédias Isoladas Transportadas | 3425 |
| Substâncias Intermédias Isoladas nas Instalações | 1373 |
| Total | 23 754 |

Quadro 2: Discriminação das apresentações de 2010

| Tipo | % Conclusões Bem-Sucedidas |
|---------------------------------|----------------------------|
| Conjunta – Registante Principal | 12% |
| Conjunta – Registante Membro | 81% |
| Registante Individual | 7% |
| | 100% |

Quadro 3: Percentagem de dossiês de registo por dimensão da empresa (concluídos com sucesso)

| Dimensão da empresa | Concluído com sucesso |
|---------------------|-----------------------|
| | Total 2010 |
| Grande | 87% |
| Média | 8% |
| Pequena | 4% |
| Micro | 1% |
| Total | 100% |

² Apresentações concluídas com sucesso: dossiês submetidos ao processo de registo e que obtiveram um número de registo. O número total de dossiês apresentados pela indústria em 2010 é, por conseguinte, superior, atingindo 25 616.

Principais Realizações em 2010

Em 2010, foi submetido pelos registantes um número crescente de dossiês de registo respeitantes principalmente a substâncias de integração progressiva que deviam ser registadas dentro do prazo de Novembro. Os dossiês apresentados em 2009 ou no primeiro semestre de 2010 foram utilizados para aumentar o conhecimento da ECHA sobre a qualidade dos dossiês, através de verificações de conformidade e da avaliação de propostas de ensaio; um número crescente de dossiês foi tratado no âmbito da avaliação de dossiês. Contudo, a maioria dos dossiês só foi apresentada nos três meses que antecederam o prazo e, por conseguinte, apenas um número limitado de avaliações de dossiês sobre substâncias de integração progressiva foi concluído em 2010. Não obstante, foram efectuadas 70 verificações de conformidade e examinadas 4 propostas de ensaio em 2010.

Com vista ao tratamento de dossiês complexos sobre substâncias de tonelagem elevada, a ECHA prosseguiu o reforço de capacidades através do recrutamento, formação e integração de novos funcionários, assim como através de um aumento de competências científicas internas e da interacção com peritos externos. Além disso, a ECHA desenvolveu esforços para melhorar a eficiência do processo a fim de tratar simultaneamente várias centenas de avaliações de dossiês por ano. O sistema de apoio à tomada de decisões baseado em peritos continuou o seu desenvolvimento em 2010 para apoiar o trabalho de 2011: servirá de orientação para os avaliadores através do recurso a perguntas e instruções normalizadas e aumentará o tempo disponível para a tomada de decisões científicas.

Ambos os processos de avaliação de dossiês incluem tarefas em que o secretariado da ECHA toma decisões científicas e jurídicas. A informação presente nos dossiês de registo é comparada com os requisitos presentes no texto jurídico. A identidade da substância, as propriedades físico-químicas, as relações estrutura/actividade, a toxicologia, a epidemiologia, a higiene no trabalho, os efeitos e as implicações futuras para o ambiente, a classificação e rotulagem, a avaliação da exposição, a caracterização e gestão dos riscos constituem elementos científicos necessários à obtenção de decisões de avaliação sólidas e com uma base científica.

Com base na experiência de avaliação de dossiês adquirida até à Primavera de 2010, concluiu-se que a comunicação com os registantes sobre o resultado da avaliação facilitaria o processo de avaliação. A ECHA decidiu conceder aos registantes a oportunidade de receberem mais informações científicas e de enquadramento jurídico sobre os projectos de decisão através da interacção informal num projecto-piloto. Esta interacção não substitui o processo formal para comentários dos registantes, nem a obrigação de fornecerem informações suplementares através de um dossiê actualizado. Em geral, esta interacção foi recebida positivamente pelos registantes.

Em 2010, o aconselhamento geral concedido aos registantes sobre questões de avaliação foi melhorado: nomeadamente, no relatório anual de progresso sobre a avaliação REACH relativo a 2009, publicado no sítio Web da ECHA em Fevereiro de 2010, foram fornecidas recomendações pormenorizadas aos registantes.

É essencial um entendimento comum da relação entre a avaliação das propostas de ensaio e a verificação de conformidade para o funcionamento da tomada de decisões no quadro de regulação do Regulamento REACH. A ECHA organizou um seminário em Abril de 2010 sobre o âmbito da avaliação de propostas de ensaio. Obteve-se um acordo de que a decisão sobre uma proposta de ensaio, por si só, deveria referir-se apenas ao parâmetro de perigo abordado na proposta de ensaio. A avaliação de propostas de ensaio deve igualmente incluir a avaliação

adequada de resultados dos ensaios directamente relacionados com o ensaio proposto. A ECHA não deve iniciar uma verificação de conformidade automaticamente quando procede à avaliação de uma proposta de ensaio. Contudo, não se deve ignorar discrepâncias nos dados observados, pois podem conduzir igualmente a decisões de verificação de conformidade.

A ECHA iniciou os preparativos de uma grande nova subactividade em 2010, a saber, a avaliação de substâncias. Em Outubro, organizou um seminário para discutir o âmbito da avaliação de substâncias, os critérios a utilizar para a definição de prioridades e a selecção de substâncias para avaliação, assim como o processo para a criação do Plano de Acção Evolutivo Comunitário (CoRAP). Os representantes dos Estados-Membros e a ECHA chegaram a acordo sobre o âmbito geral da avaliação de substâncias. Quanto aos critérios de definição de prioridades para a avaliação de substâncias, houve consenso geral em que os critérios deveriam abranger aspectos de perigo e de exposição, e que deveriam ser flexíveis e simples na fase inicial de desenvolvimento do CoRAP. Com a experiência, os critérios serão ainda mais aperfeiçoados e desenvolvidos. Houve também consenso quanto ao processo e aos prazos propostos para a criação do primeiro CoRAP. O CoRAP abrangerá um período de três anos e será actualizado anualmente. Os Estados-Membros foram convidados a reflectir sobre a sua capacidade de avaliação de substâncias para os próximos anos.

No mesmo seminário, a ECHA tratou a sua abordagem sistemática para a selecção de dossiês destinados a verificações de conformidade com base num conjunto pragmático de critérios. Esses critérios foram desenvolvidos e utilizados progressivamente em 2010, à medida que o número de dossiês apresentados para registo aumentava. Os critérios são flexíveis e permitem uma evolução com o tempo. A ECHA está actualmente a definir as prioridades dos dossiês para verificações de conformidade com base em critérios estabelecidos no REACH, na selecção aleatória e na selecção motivada por preocupações. Quanto à selecção motivada por preocupações, a ECHA desenvolveu dois tipos de critérios: critérios associados à probabilidade de inconformidade e critérios relacionados com a relevância para utilização segura em caso de eventual inconformidade. Os critérios podem ser combinados e optimizados, de modo a fazer a melhor utilização possível dos recursos disponíveis.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. São preparados projectos de decisão com base científica em conformidade com os requisitos legais.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|----------------------------------|----------------|
| Percentagem de verificações de conformidade tratadas dentro do prazo legal. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Percentagem de propostas de ensaio examinadas dentro do prazo legal. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Percentagem de projectos de decisão aceites unanimemente pelo Comité dos Estados-Membros. | 90% | Relatório interno anual | 100% |
| Número de recursos perdidos. | 0 | Relatório interno anual | 0 |

Resultados Principais

- O relatório de progresso anual sobre avaliação REACH foi publicado em Fevereiro de 2010.
- Foram recrutados novos funcionários, que foram integrados através de formação científica e administrativa/jurídica concebida para o efeito, complementada por formação no local de trabalho para funcionários recentes. Foram organizados seminários e *workshops* para manter a competência científica dos funcionários mais antigos.
- O estabelecimento dos critérios para definição de prioridades de substâncias destinados à avaliação de substâncias foi iniciado com sucesso.
- Os Quadros 4 e 5 representam as estatísticas dos processos de avaliação de dossiês de 2010. Foram disponibilizadas análises pormenorizadas das estatísticas de avaliação para 2010 no relatório de progresso anual sobre avaliação REACH publicado no sítio Web da ECHA em 28 de Fevereiro de 2011.

Quadro 4: Visão geral da avaliação de propostas de ensaio em 2010

| Total ³ | Dossiês com ensaios em vertebrados | Projectos de decisão ⁴ | Decisões finais | Concluídos ⁵ | Transitam para 2011 ⁶ |
|--------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------|----------------------------------|
| 123 | 99 | 8 | 4 | 3 | 116 |

Quadro 5: Visão geral da verificação de conformidade

| Resultado | Total | Repartição |
|---|-------|------------|
| Verificações de conformidade concluídas em 2010 | 70 | |
| • Decisões finais | | 12 |
| • Correspondência de observação de qualidade | | 33 |
| • Concluídas sem recurso a medidas | | 25 |
| Verificações de conformidade em curso no final do ano e que transitaram de 2010 para 2011 | 81 | |
| • Das quais foram enviadas propostas de decisão aos registantes | | 21 |

³ Número total de avaliações de propostas de ensaio em 2010, independentemente do seu estatuto actual.

⁴ Propostas de decisão que não foram finalizadas até 31 de Dezembro de 2010.

⁵ Concluídas na fase de tomada de decisões com base em informação suplementar fornecida pelo registante (nomeadamente, interrupção do fabrico, redução da tonelagem ou retirada de uma proposta de ensaio).

⁶ Avaliação das propostas de ensaio não concluídas até ao final de 2010 e que continuarão em 2011.

Principais Realizações em 2010

Autorização

As tarefas da ECHA no que respeita à autorização incluem a preparação e actualização da chamada "Lista de Substâncias Candidatas" de Substâncias de Suscitam Elevada Preocupação (SVHC); a preparação regular de uma recomendação à Comissão Europeia sobre substâncias da Lista de Substâncias Candidatas a serem incluídas na chamada "Lista de Autorização" – a Lista de Substâncias Sujeitas a Autorização (Anexo XIV); e, no futuro, a gestão dos pedidos de autorização.

O Trabalho de análise e de selecção de substâncias que poderiam ser identificadas como SVHC está a evoluir bem, em colaboração próxima com os Estados-Membros e a Comissão Europeia. A identificação de substâncias cuja inclusão na lista de substâncias candidatas e, possivelmente, no Anexo XIV constitui um instrumento regulador eficaz para a protecção da saúde humana e do ambiente exige, aparentemente, esforços consideráveis. O número de substâncias acrescentadas à Lista de Substâncias Candidatas em 2010 pode não ser suficiente para atingir o objectivo declarado pela Comissão Europeia em Março de 2010.

A ECHA recebeu 19 novas propostas de identificação de Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação dos Estados-Membros, menos do que era esperado. Depois de consultas públicas, em que foram recebidos mais de 620 comentários diferentes, o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo sobre o estatuto SVHC dessas substâncias, o que resultou na inclusão de oito delas na Lista de Substâncias Candidatas em Junho e de outras oito em Dezembro de 2010. Três substâncias não foram incluídas na Lista de Substâncias Candidatas porque o Comité dos Estados-Membros considerou que, com base na informação disponível, não era possível chegar a uma conclusão sobre a identificação destas substâncias como SVHC nos termos da alínea f) do artigo 57.º do Regulamento REACH. No final de 2010, o número total de SVHC incluídas na Lista de Substâncias Candidatas era 46.

A partir da data de inclusão de uma substância na Lista de Substâncias Candidatas, os fornecedores da UE ou do EEE de artigos que contenham essa substância numa concentração superior a 0,1% (m/m) têm de disponibilizar informação suficiente que tenham ao seu dispor aos clientes ou, mediante pedido, a um consumidor, a fim de permitir a utilização segura do artigo.

As empresas interpuseram recursos de anulação no Tribunal Geral questionando a identificação de 7 Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação pela ECHA. Em resposta, a ECHA preparou e submeteu ao Tribunal Geral objecções que questionam a admissibilidade destes recursos. Um recurso de uma empresa solicitando medidas transitórias num caso específico foi rejeitado pelo Tribunal Geral⁷.

Conforme previsto, a ECHA enviou a sua segunda recomendação para inclusão de substâncias prioritárias na Lista de Autorização à Comissão em Dezembro. A inclusão de oito substâncias da Lista de Substâncias Candidatas foi recomendada e foram efectuadas sugestões de aplicação e de datas de expiração. A recomendação foi apoiada por um parecer positivo do Comité dos Estados-Membros e teve em conta, onde relevante, comentários das partes interessadas – no seguimento do processo de consulta pública que tinha ocorrido no início do ano.

⁷ Processo T-1/10 R: Despacho do Presidente do Tribunal Geral de 26 de Março de 2010.

A ECHA analisou dados de divulgação pública sobre as utilizações e exposições a 35 substâncias com perfis CMR ou PBT para avaliar preliminarmente a necessidade de as identificar como SVHC ou de as incluir na Lista de Substâncias Candidatas, considerando possíveis medidas suplementares de gestão dos riscos. Com base nesta avaliação preliminar, a Comissão solicitou que a ECHA desenvolvesse esforços para a preparação de dossiês no sentido da identificação de cinco substâncias como SVHC: a ECHA iniciou o seu trabalho sobre estas substâncias no Outono de 2010.

Enquanto aguardava a decisão da Comissão sobre a primeira Lista de Autorização, a ECHA realizou várias actividades preparatórias a fim de conceder o apoio necessário (aconselhamento, formatos e ferramentas de TI) aos possíveis candidatos, e de estabelecer processos internos e metodologias de trabalho para a gestão dos pedidos de autorização. O objectivo é a preparação para o tratamento dos pedidos de autorização a partir da data de entrada em vigor do Anexo XIV alterado do REACH (21 de Fevereiro de 2011).

Restrições

As principais tarefas da ECHA relacionadas com o processo 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.

A ECHA preparou, com base num pedido da Comissão, um dossiê de restrições do Anexo XV sobre a comercialização e utilização de mercúrio em dispositivos de medição. Este dossiê, que foi apresentado em Junho de 2010, concentrou-se na oferta de alternativas mais seguras, viáveis aos níveis técnico e científico, com base na cláusula de revisão presente na actual restrição a determinados dispositivos de medição que contêm mercúrio e no pedido da Comissão.

No seguimento das verificações de conformidade efectuadas pelos Comitês de Avaliação dos Riscos (RAC) e de Análise Socioeconómica (SEAC), a ECHA iniciou consultas sobre quatro dossiês de restrições⁸. As consultas públicas concluíram-se em Dezembro e resultaram num total de 60 comentários. A par da consulta pública, decorreu a elaboração de pareceres RAC e SEAC sobre as quatro restrições sugeridas, que estarão concluídos em 2011.

Em resposta a outro pedido da Comissão, a ECHA avaliou novas provas científicas relativas às restrições de seis ftalatos que constam da Lista de Restrições⁹ e apresentou os seus relatórios de revisão à Comissão em Março. Com base nos comentários recebidos dos Estados-Membros e das partes interessadas, a ECHA concluiu os relatórios de revisão e publicou-os no seu sítio Web. A conclusão destas revisões foi que a informação disponível não sugere uma necessidade urgente de reanálise das restrições existentes, e que a Comissão deveria decidir se serão necessárias mais medidas após o término do primeiro prazo de registo. No seguimento desta recomendação, a Comissão solicitou, em Dezembro de 2010, que a ECHA continuasse o seu trabalho sobre ftalatos.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

Autorização

1. No prazo de cinco meses após a recepção pela ECHA dos dossiês dos Estados-Membros, ou da apresentação dos dossiês preparados pela ECHA a pedido da Comissão, é

⁸ França apresentou dossiês de restrições para a comercialização e utilização de DMFu em artigos e para a comercialização e utilização de chumbo em joalharia em Abril de 2010. A Noruega apresentou um dossiê de restrições para a produção, comercialização e utilização de cinco substâncias de fenilmercúrio presentes em aplicações de poliuretano em Junho de 2010.

⁹ Anexo XVII do REACH

elaborada uma lista actualizada de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC).

2. A ECHA fornece apoio à Comissão, de elevada qualidade técnica e científica e dentro dos prazos legais, na selecção de substâncias para autorização e no processo de pedido de autorização.

Restrições

1. A ECHA elabora propostas de restrição a pedido da Comissão e gere todos os dossiês no processo de restrição com um nível elevado de qualidade científica e técnica dentro dos prazos legais.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|----------------------------------|--|
| Percentagem de dossiês SVHC tratados dentro do prazo legal. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Percentagem de dossiês de restrições tratados dentro do prazo legal. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Nível de satisfação dos Comités da ECHA com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado. | Elevado | Estudo anual | MSCA: Médio COMITÉS: Elevado CE: Elevado |

Resultados Principais

- A Lista de Substâncias Candidatas foi actualizada duas vezes.
- Foi atribuída prioridade a oito substâncias da Lista de Substâncias Candidatas e foi apresentada uma recomendação para a sua inclusão no Anexo XIV à Comissão.
- Foram executadas verificações de conformidade aos três dossiês de restrições entregues à ECHA e foram iniciadas consultas públicas e sensibilização.
- A ECHA preparou um dossiê de restrições para o mercúrio em dispositivos de medição e iniciaram-se consultas públicas e pareceres.
- Foram elaborados e apresentados à Comissão relatórios de revisão sobre 6 ftalatos.
- Procedeu-se à elaboração de exemplos de cenários de exposição para a indústria, que foram publicados no sítio Web da ECHA.
- Foram organizados seminários sobre impactos na saúde e no ambiente e sobre os custos da supressão de produtos químicos.
- Foram publicadas orientações para o cálculo de custos de conformidade, destinadas a apoiar os Estados-Membros na preparação dos relatórios de restrições.

Principais Realizações em 2010

A classificação reflecte os perigos dos produtos químicos, e a rotulagem contribui para o fornecimento de informação, a fim de que as substâncias e misturas sejam produzidas, utilizadas e eliminadas com segurança.

Classificação e rotulagem harmonizadas (CLH)

As principais tarefas realizadas no âmbito desta actividade envolveram a gestão de propostas de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias (propostas de CLH). As Autoridades Competentes dos Estados-Membros receberam um número crescente de propostas de CLH. Além disso, a ECHA recebeu a primeira proposta de CLH da indústria. No total, receberam-se 81 propostas em 2010, um valor muito próximo do previsto. O número total de propostas de CLH apresentadas no período de 2008-2010 foi 128.

Durante 2010, foram executadas 30 verificações de conformidade. Dado que quase metade dos 81 dossiês foram apresentados em Dezembro, as verificações de conformidade para a maioria das substâncias só serão concluídas em 2011. Foram iniciadas e concluídas consultas públicas para 30 substâncias. O RAC discutiu propostas de CLH para 26 dessas substâncias e conseguiu concluir as discussões com pareceres sobre 16 substâncias.

Inventário de C&L

A ECHA tem a seu cargo a criação e a gestão de um inventário de C&L com base em notificações da indústria. Todas as substâncias perigosas comercializadas em 1 de Dezembro e todas as substâncias sujeitas a registo REACH (independentemente das suas propriedades perigosas ou dos respectivos prazos) tinham de ser objecto de notificação o mais tardar em 3 de Janeiro de 2011. Para as substâncias já registadas ao abrigo do REACH não era necessária qualquer notificação adicional. A ECHA recebeu cerca de 3,1 milhões de notificações, abrangendo cerca de 107 000 substâncias diferentes. O número de notificações ultrapassou as expectativas em 50%. Foram criadas, testadas e disponibilizadas à indústria durante o ano várias ferramentas de TI para a apresentação de notificações; no entanto, dado que a maioria das notificações foi recebida no final do ano e o desenvolvimento das especificações de TI para o inventário tiveram de ser adiadas, decidiu-se que a primeira versão seria publicada em 2011.

Pedidos de utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas

A ECHA é igualmente responsável pela gestão dos pedidos de utilização de nomes alternativos para substâncias contidas em misturas, ao abrigo do artigo 24.º do Regulamento CRE. As empresas podem apresentar este tipo de pedidos para substâncias com determinadas propriedades perigosas a fim de proteger informação comercial confidencial.

Os processos para o pedido de utilização de nomes alternativos continuaram a ser desenvolvidos durante o ano. Conforme esperado, à data a ECHA ainda não recebeu quaisquer pedidos.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. Todas as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas enviadas pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros (MSCA) e pela indústria são tratadas dentro dos prazos legais e com um nível elevado de qualidade científica.
2. Será publicado um inventário intercalar de C&L em Dezembro de 2010.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| O Inventário de C&L encontra-se operacional e publicado. | Dezembro de 2010 | Através da gestão de projectos | Adiado para Maio de 2011 |
| Propostas de CLH tratadas no prazo legal. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Nível de satisfação das MSCA e do RAC com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado. | Elevado | Estudo anual | MSCA: Médio RAC: Elevado |

Resultados Principais

- Foram elaboradas ferramentas de notificação de C&L e foi disponibilizado apoio técnico à indústria sobre a notificação de substâncias para o inventário de C&L. Foi desenvolvida, com sucesso, uma campanha pública de sensibilização sobre as ferramentas de notificação.
- Foram recebidas 3 114 835 notificações para 107 067 substâncias.
- Continuou-se o desenvolvimento de processos para a avaliação de pedidos de utilização de nomes alternativos. Foi iniciado o desenvolvimento de um formulário Web para a apresentação de dossiês, e ficou quase concluída a elaboração de um manual de apresentação IUCLID.
- A ECHA tratou 30 dossiês de CLH.

Actividade 5: Aconselhamento e Apoio através de Orientações e do Serviço de Assistência

Principais Realizações em 2010

Serviço de assistência

À medida que se aproximavam os primeiros prazos de registo e de C&L, previa-se que o número de perguntas enviadas ao serviço de assistência aumentasse consideravelmente em relação ao ano anterior. Esta previsão concretizou-se de facto, com o serviço de assistência da ECHA a responder a quase 10 000 perguntas sobre requisitos REACH e CRE e sobre questões de TI, apresentadas por diferentes clientes da UE e de países terceiros durante o ano. O tempo médio de resolução foi de 10,1 dias úteis, e 84% das perguntas foram respondidas no prazo estipulado.

Em Outubro de 2009, o serviço de assistência da ECHA criou um serviço especial para registantes. No quadro desse serviço, a assistência tratou perguntas efectuadas em vários *webinars* de Registantes Principais. No contexto do serviço especial para os registantes, foi lançada uma nova actividade a partir de 15 de Junho de 2010: um serviço telefónico *outbound* para apoiar os registantes e os notificantes quando se aproximavam os primeiros prazos de registo e de notificação.

A rede de serviços de assistência (HelpNet) do REACH e do CRE foi utilizada para promover a harmonização de respostas, em particular através da promoção do recurso à ferramenta HelpEx (HelpNet Exchange) e ainda através da organização de actualizações harmonizadas de documentos de PMF (PMF REACH e CRE). O serviço de assistência da ECHA respondeu a 204 perguntas HelpEx criadas pelos serviços de assistência nacionais e efectuou 4 actualizações de PFM REACH e 5 de PFM CRE¹⁰.

O Secretariado HelpNet organizou duas reuniões formais do Grupo de Direcção da HelpNet em 2010 e estabeleceu uma cooperação mais próxima com os serviços de assistência REACH e CRE nacionais, nomeadamente através de visitas a alguns destes serviços. Além disso, foram organizados vários *webinars* de formação, com uma sessão específica sobre notificações de C&L e as diferentes ferramentas de TI utilizadas para a apresentação de notificações, a fim de preparar os serviços de assistência nacionais para o prazo de notificações.

Orientações

Ao longo de 2010, a ECHA produziu documentos de orientação de qualidade elevada enquanto garantia a participação das partes interessadas, com o objectivo de prestar aconselhamento e assistência à indústria sobre os regulamentos REACH e CRE. Contudo, acordou-se no Grupo de Contacto de Directores na primeira metade de 2010 que a emissão de vários documentos de orientação seria adiada até depois do primeiro prazo de registo; esta medida deveu-se à identificação de uma forte necessidade de orientações estáveis na aproximação ao prazo, e tendo em conta que a indústria necessitava de concentrar os seus recursos no registo e na notificação atempados – o que a impediria de contribuir para o processo de consulta sobre documentos de orientação. Apesar da decisão da ECHA quanto ao adiamento das actualizações de orientações (Junho – Novembro de 2010), a maioria das

¹⁰ A ECHA publica, no seu sítio Web, Perguntas Mais Frequentes (PMF) sobre REACH e CRE que abordam situações gerais e se destinam a apoiar quem não possui um conhecimento pormenorizado sobre REACH, CRE e ferramentas de TI da ECHA.

actualizações de orientações e vários novos documentos de orientação foram publicados como previsto, antes ou depois do adiamento.

A acessibilidade das orientações foi aperfeiçoada através da publicação de duas novas fichas técnicas, de várias novas páginas de Internet dedicadas a processos específicos REACH e CRE e por meio do desenvolvimento de terminologia REACH. A ECHA publicou igualmente 10 guias práticos que concedem informação prática às empresas sobre as melhores práticas quanto aos requisitos REACH e CRE. Além disso, o Navegador REACH e algumas páginas de Internet relativas a orientações foram disponibilizados em 22 línguas da UE.

Formação REACH e CRE

A formação REACH e CRE foi ministrada maioritariamente sob a forma de *webinars* em 2010, com o serviço de assistência da ECHA a contribuir em grande medida para a administração e acompanhamento das sessões de Q&A. A execução de um programa de formação com especial destaque para a formação de MSCA (nomeadamente sobre o acesso às funcionalidades REACH-IT para as MSCA) foi adiada para 2011. Destacou-se então a formação de serviços de assistência REACH e CRE nacionais (através de formações HelpNet) devido à aproximação dos prazos de registo REACH e de notificação CRE.

Durante o *Stakeholders' Day* (dia dedicado às partes interessadas) em Outubro, efectuaram-se acções de formação sobre ferramentas de notificação C&L e sobre a apresentação de dossiês de registo.

Em 2010, foi desenvolvida uma forte promoção de actividades de sensibilização nos Estados-Membros sobre notificação C&L e as ferramentas de TI a utilizar.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A indústria recebe apoio atempado e eficiente do serviço de assistência e através de documentos de orientação de qualidade elevada, tendo em vista a apresentação dos seus dossiês de registo e das notificações CRE.
2. É prestado apoio à execução do REACH nos Estados-Membros através da formação de formadores.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|--|--------------------|------------------------------------|----------------|
| Percentagem de perguntas dirigidas ao Serviço de Assistência respondidas dentro do prazo estabelecido (em média 15 dias para perguntas que não digam respeito à gestão de utilizadores no REACH IT). | Não inferior a 75% | Relatório Business Object / mensal | 84% |
| Número de actualizações de PMF acordadas com os correspondentes dos serviços de assistência REACH e CRE publicadas na Web. ¹¹ | Mínimo de 3 | Relatório anual | 4 |
| Percentagem de respostas dadas pela ECHA a perguntas apresentadas pelos serviços de assistência nacionais ao HelpEx, dentro do prazo fixado pelo | Não inferior a 75% | Relatório Business Object / mensal | 86% |

¹¹ Foram publicadas quatro actualizações de PMF no sítio Web da ECHA acordadas com os correspondentes dos serviços de assistência REACH e CRE, e publicaram-se mais cinco actualizações de PMF depois de as questões serem endereçadas à Comissão Europeia, sem consulta posterior ao Grupo de Direcção da HelpNet.

| | | | |
|--|--------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| apresentador da pergunta. | | | |
| Percentagem de documentos de orientação publicados na Web conforme previsto. | Não inferior a 75% | Relatório anual | 100% |
| Nível de satisfação expresso nas respostas dos utilizadores dos guias de orientação. | Elevado | Estudo anual | Médio |
| Nível de satisfação com a qualidade das acções de formação REACH. | Elevado | Respostas dos participantes / Anual | Elevado ¹² |

¹² As respostas resultam das acções de formação REACH e CRE para a HelpNet.

Resultados Principais

Serviço de assistência

- Foram respondidas 9953 perguntas sobre requisitos REACH e CRE e sobre questões relativas a TI.
- Foram apresentados comentários a 204 perguntas HelpEx.
- Actualizaram-se duas PMF REACH por procedimento escrito e duas PMF REACH decorrentes de uma decisão da Comissão Europeia. Além disso, foram actualizadas duas PMF CRE por procedimento escrito e três PMF CRE decorrentes de uma decisão da Comissão Europeia.
- Organizaram-se duas reuniões do Grupo de Direcção HelpNet; a última incluiu um seminário de formação amplo sobre notificação C&L com aconselhamento prático. Além disso, realizou-se um seminário de formação REACH sobre apresentação conjunta para registantes membros no formato de *webinar*.
- Foram visitados nove serviços de assistência nacionais no contexto do programa de visitas a serviços de assistência que terminou em 2010.
- Organizaram-se sessões de Q&A singulares para responder a perguntas individuais nos dois *Stakeholders' Day* da ECHA em 2010.

Orientações

- Foram publicadas doze actualizações de documentos de orientação e dois novos documentos de orientação:
 - > Orientações sobre o Sistema Descritor de Utilizações
 - > Orientações para o Anexo V
 - > Orientações sobre resíduos e substâncias recuperadas
 - > Orientações para produtos intermédios
 - > Orientações sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química
 - Orientações sobre o Formato do Cenário de Exposição
 - Cenários de exposição que descrevem condições controladas estritamente e condições que controlam libertações de matrizes de artigos
 - Orientações sobre adaptações com base em exposição
 - Criação de cenários de exposição e cálculo da libertação ambiental para a fase de ciclo de vida dos resíduos
 - Orientações sobre derivação de DNEL/DMEL a partir de dados humanos
 - Estimativas de exposição de nível 1
 - exposição ambiental
 - exposição profissional
 - exposição no consumo
 - > Orientações sobre Comunicação dos Riscos
 - > Orientações sobre a preparação dos dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas (dossiês CLH).
- Publicação de duas Fichas Técnicas:
 - > Ficha técnica sobre resíduos e substâncias recuperadas
 - > Ficha técnica sobre o Sistema Descritor de Utilizações.
- Publicação de dez Guias Práticos:
 - > Como comunicar dados *in vitro*
 - > Como comunicar “suficiência de prova”
 - > Como comunicar resumos circunstanciados de estudos
 - > Como comunicar a dispensa de requisitos de informação
 - > Como comunicar (Q)SAR
 - > Como comunicar o método comparativo (*read-across*) e categorias
 - > Como comunicar alterações na identidade de pessoas colectivas
 - > Como proceder à notificação de substâncias no Inventário de C&L
 - > Como efectuar um registo enquanto membro de uma apresentação conjunta
 - > Como evitar ensaios desnecessários em animais.

- O Navegador REACH e algumas orientações sobre páginas Web foram disponibilizados nas línguas oficiais da UE, de modo a aumentar a acessibilidade dos documentos de orientação à indústria, em particular às PME.

Formação REACH e CRE

- Foram organizados e publicados dezassete *webinars* para públicos específicos sobre o sítio Web da ECHA, com as apresentações disponíveis nas 22 línguas oficiais da UE.
- Foram organizados três seminários para os serviços de assistência REACH e CRE nacionais.
- Durante as visitas aos centros de assistência, realizaram-se apresentações e acções de formação.

Quadro 6: Número, percentagem e média do tempo de resolução das questões resolvidas em 2010

| Tópico | | Número de questões resolvidas | % | Média do tempo de resolução (n.º de dias) |
|---------------|------------------------|-------------------------------|-------------|---|
| REACH | | 1503 | 15,1% | 15,5 |
| CLP | | 374 | 3,8% | 13,3 |
| IUCLID 5 | | 1829 | 18,4% | 9,0 |
| CHESAR | | 169 | 1,7% | 9,1 |
| REACH-IT | | 1197 | 12,0% | 7,4 |
| REACH-IT | Gestão de utilizadores | 2842 | 28,6% | 4,1 |
| Apresentações | | 2039 | 20,5% | 11,8 |
| Total | | 9953 | 100% | 10,1 |

Principais Realizações em 2010

Em 2010, a ECHA concentrou-se no desenvolvimento e/ou aperfeiçoamento de ferramentas de TI, a fim de garantir a apresentação e o tratamento regulares dos dossiês de registo e das notificações para o inventário de C&L. Com este propósito, procedeu-se à reestruturação e ao aumento do sistema principal da ECHA, o REACH-IT, a fim de melhorar a sua eficiência e de permitir a apresentação de até 75 000 registos e vários milhões de notificações de C&L. Todas as funcionalidades necessárias aos utilizadores industriais estavam prontas na sua forma final um ano antes do prazo de registo, e o marco no desenvolvimento das funções da Agência foi alcançado em inícios de Outubro, quando a maioria das etapas de tratamento de dossiês foi automatizada. A ECHA preparou-se igualmente para a eventualidade de o REACH-IT não ser capaz de suportar um pico repentino na apresentação de dossiês e desenvolveu um sistema de recurso. O sistema de recurso acabou por não ser utilizado, pois o REACH-IT conseguiu tratar todos os dados enviados sem problemas.

As ferramentas de TI para registantes e notificantes foram também alvo de um desenvolvimento intensivo ao longo do ano. A IUCLID foi adaptada ao novo Regulamento CRE, e a nova versão, IUCLID 5.2, foi lançada em Fevereiro de 2010. Esta versão foi complementada com *plug-ins* que permitem que os registantes verifiquem a integralidade dos seus dossiês de registo REACH, a informação que será divulgada no sítio Web da ECHA a partir dos seus dossiês, assim como as suas taxas de registo, antes de apresentarem os dossiês. Destas funcionalidades, o *plug-in* de verificação da exaustividade técnica revelou-se particularmente importante, pois a taxa de sucesso da verificação de integralidade ascendeu rapidamente a valores acima dos 90% após a publicação desta ferramenta, e tinha atingido 98% na data do prazo.

A ferramenta ECHA para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios, CHESAR, foi igualmente lançada em 2010. Apesar de o lançamento em Maio (seguido de uma actualização em Julho que permitia a criação integral de relatórios de segurança química) ter sido algo tardio para muitas empresas que se preparavam para o prazo de registo de 2010, a resposta da indústria foi muito positiva.

Dado que a obrigação proceder a notificações para o inventário de C&L afectou muito mais empresas do que o registo de 2010, e dado que as empresas eram muito variadas, era importante disponibilizar ferramentas adequadas às diferentes necessidades empresariais dos notificantes. A ECHA disponibilizou um total de três ferramentas: assim, foi possível apresentar notificações como ficheiros IUCLID através do REACH-IT; directamente em linha no REACH-IT; ou utilizando uma ferramenta de apresentação agrupada que permitia a apresentação de notificações para múltiplas substâncias por vários notificantes de uma só vez. A ferramenta de notificação agrupada, com as suas amplas funcionalidades de apoio, foi disponibilizada em 22 línguas da UE em Maio de 2010.

A concentração no sucesso dos registos e das notificações teve a desvantagem de retirar recursos a outros projectos. Por conseguinte, o desenvolvimento de TI referentes a actividades de divulgação evoluiu com alguma lentidão até finais de 2010, o que impediu a publicação de dados de registo em grandes quantidades. Porém, foram efectuados preparativos para a publicação gradual ao longo do ano da informação necessária de todos os registos recebidos em 2010. O facto de a informação presente no sítio Web de divulgação ter sido associada com sucesso ao

eChemPortal da OCDE é importante, pois permite a utilização internacional da informação sobre produtos químicos recolhida pela ECHA.

A redistribuição de recursos atrasou igualmente o desenvolvimento do portal RIPE para as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pelo controlo de cumprimento. Não obstante, a Agência iniciou o desenvolvimento da aplicação no Verão de 2010, e a sua primeira versão estava pronta no final de 2010. O lançamento da versão final da aplicação está previsto para o segundo trimestre de 2011.

2010 foi o ano da recepção e da gestão dos registos e das notificações, mas foi também o ano dos preparativos para as tarefas de avaliação estabelecidas pelo Regulamento REACH. Por conseguinte, a ECHA criou e testou uma primeira versão da sua ferramenta de selecção e definição de prioridades, Casper, que em finais de 2010 estava pronta a apoiar com eficácia as tarefas de avaliação. Além disso, o desenvolvimento da ferramenta de apoio às decisões de avaliação, Odyssey, estava praticamente concluído no final de 2010, para que a primeira versão pudesse começar a ser produzida no início de 2011. Esta ferramenta, um verdadeiro sistema de apoio às decisões baseado em peritos, proporciona às entidades científicas um acesso fácil aos documentos de orientação e permite o acompanhamento do procedimento de avaliação dos dossiês de registo, garantindo assim uma função de avaliação eficiente e consistente.

Por fim, foi desenvolvida uma ferramenta de TI de apoio à gestão de documentos para os fluxos de trabalho referentes à gestão das Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação (SVHC), enquanto projecto-piloto inicial no contexto de um programa mais amplo de Gestão de Conteúdos Empresariais (ECM) que abrangerá a maioria dos processos operacionais da ECHA. A análise com vista à ampliação da ECM para incluir os fluxos de trabalho referentes à avaliação foi concluída no final do ano e a sua execução está prevista para 2011.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A ECHA tem capacidade para receber e tratar todos os dossiês de registo para substâncias de integração progressiva e todas as notificações de C&L sujeitos aos primeiros prazos de registo de 2010 e de início de 2011, com o apoio das bases de dados e da ferramenta REACH-IT, actualizadas e em bom funcionamento, e os registantes contam com o apoio de ferramentas de TI especializadas (IUCLID 5 e CHESAR).

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|--------------------|---|----------------|
| Percentagem de módulos de <i>software</i> para as diferentes ferramentas de TI concluídos de acordo com o calendário. | Não inferior a 80% | Planeamento de projectos: Relatórios mensais de actividades | 80% |

Resultados Principais

REACH-IT

- O REACH-IT foi reestruturado, aumentado e testado para tratar três a quatro vezes o número de dossiês de registo e de notificações de C&L previsto no cenário de base, ou seja, até 75 000 dossiês e vários milhões de notificações de C&L.
- Foi criado um sistema de recurso para receber apresentações no caso de o sistema REACH-IT não estar disponível.
- Foi disponibilizado um conjunto de ferramentas para colmatar as necessidades da indústria na apresentação das suas notificações de C&L. O sistema REACH-IT foi actualizado para receber e tratar as notificações enviadas.

IUCLID 5

- Efectuaram-se actualizações motivadas pelas partes interessadas, incluindo a introdução de novos modelos harmonizados da OCDE para comunicação de resultados de estudos; novos requisitos resultantes do Regulamento CRE; e interfaces melhorados entre a IUCLID 5 e outros sistemas, particularmente os sistemas REACH-IT e CHESAR. Foram criados vários *plug-ins* para facilitar a preparação de dossiês de registo.

CHESAR

- O primeiro lançamento ocorreu em Maio de 2011, seguido de actualizações subsequentes ao longo do ano, dizendo respeito especialmente à elaboração automática do relatório de segurança química e a uma versão distribuída.

CASPER

- A primeira versão permitiu identificar e definir automaticamente as prioridades de dossiês de registo que são candidatos adequados a verificações de conformidade e a propostas de ensaio.

ODYSSEY

- O desenvolvimento da primeira versão concluiu-se no final de 2010, permitindo o começo da produção no início de 2011.

ECM

- Foi desenvolvida uma ferramenta de TI de apoio à gestão de documentos para os fluxos de trabalho referentes à gestão de SVHC, como projecto-piloto inicial no contexto de um programa mais amplo de Gestão de Conteúdos Empresariais.

Principais Realizações em 2010

De acordo com a sua missão, a ECHA proporcionará 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. Este papel inclui ainda, para além do que é descrito no âmbito de outras actividades operacionais, determinadas questões científicas horizontais e científicas em geral, assim como o apoio científico e técnico que a ECHA presta à Comissão e a outras instituições no desenvolvimento ou na revisão de legislação relativa às substâncias químicas.

Os principais domínios de trabalho em 2010 incluíram os nanomateriais, a criação de métodos de ensaio e a elaboração do Regulamento relativo aos produtos biocidas¹³.

A ECHA seguiu atentamente o desenvolvimento dos Projectos de Implementação do REACH relativos aos Nanomateriais (RIP-oN). Forneceu, em particular, dados substanciais ao projecto RIP-oN-1 relativo à identificação de substâncias e seus respectivos estudos de casos, em que um estudo sobre nanotubos de carbono foi liderado conjuntamente pela ECHA e pelo CEFIC. Além disso, a evolução dos outros dois projectos RIP-oN relativos a requisitos de informação e à avaliação da segurança de substâncias químicas foram acompanhados de perto, com o propósito de avaliar o resultado em termos de possíveis actualizações das orientações da ECHA num futuro próximo. Por fim, a ECHA prestou aconselhamento técnico e científico aos serviços da Comissão durante a elaboração do projecto de recomendação da Comissão sobre a definição do termo “nanomaterial”, e participou igualmente no Grupo de Trabalho SCENIHR¹⁴ sobre os elementos científicos da definição de nanomateriais.

Quanto ao desenvolvimento de métodos de ensaio, incluindo métodos de ensaio alternativos, a ECHA continuou a aumentar as suas competências e capacidades de prestar aconselhamento científico e técnico. A ECHA participou e contribuiu 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 participação 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.

Além disso, com vista ao desenvolvimento de um entendimento comum sobre a utilização de métodos sem recurso a ensaios no contexto da regulação, a ECHA organizou um seminário para as partes interessadas relevantes em Setembro de 2010. O seminário contribuiu para a clarificação dos conceitos, das possibilidades e das restrições dos métodos sem recurso a ensaios, e serviu de ponto de partida para a continuação da formação de competências agendada para 2011.

A ECHA concedeu aconselhamento técnico à Comissão durante a primeira leitura da proposta do novo Regulamento relativo aos produtos biocidas. O planeamento inicial teve como base as futuras competências da ECHA ao abrigo do regulamento proposto, tendo em conta as alterações propostas pelo Parlamento Europeu e o acordo político obtido pelo Conselho. Como ainda não estava disponível qualquer

¹³ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas (COM(2009)267 final).

¹⁴ Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados

financiamento específico para a ECHA, estas actividades preparatórias foram, até ao momento, relativamente limitadas.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A ECHA melhorou a sua capacidade de prestar aconselhamento científico e técnico sobre a segurança dos nanomateriais e o desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos, e prestou aconselhamento científico e técnico à Comissão (assim como, quando apropriado, a outras instituições co-legisladoras) sobre o Regulamento relativo aos produtos biocidas proposto.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicador | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultados 2010 |
|--|-------------------|----------------------------------|-----------------|
| Nível de satisfação com a qualidade do apoio científico, técnico e administrativo prestado à Comissão. | Elevado | Estudo anual | Elevado |

Resultados Principais

- Acompanhamento próximo do desenvolvimento dos Projectos de Implementação do REACH relativos aos Nanomateriais (RIP-oN) e apoio técnico e científico prestado aos serviços da Comissão durante a elaboração da proposta de recomendação da Comissão sobre a definição do termo “nanomaterial”.
- O Programa de Directrizes de Ensaio da OCDE foi apoiado. Os peritos da ECHA contribuíram consideravelmente, em particular para a discussão do novo protocolo para um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração.
- Foi prestado apoio ao procedimento de co-decisão respeitante à proposta de Regulamento relativo aos produtos biocidas e foram iniciados os primeiros trabalhos de preparação das novas tarefas, com vista a uma aplicação eficaz.

ÓRGÃOS DA ECHA E ACTIVIDADES DE APOIO

Actividade 8: Comitês e Fórum

Principais Realizações em 2010

MSC, RAC e SEAC

O Comité dos Estados-Membros (MSC), o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) são partes integrantes da ECHA. Conjuntamente, desempenham um papel essencial para o funcionamento regular e eficiente do Regulamento REACH e para a credibilidade da ECHA em assegurar a sua independência, integridade científica e transparência.

O principal desafio esperado em 2010 era um volume de trabalho crescente para os Comitês que, por sua vez, estava dependente do número efectivo e da complexidade dos dossiês de restrições, de classificação e rotulagem harmonizadas (CLH) e das decisões de avaliação que a ECHA receberia.

Além disso, os preparativos para a recepção de pedidos de autorização foram concluídos, em grande medida, com a elaboração dos procedimentos essenciais dos Comitês, em estreita cooperação e acordo entre o RAC e o SEAC.

Em geral, os números efectivos de dossiês recebidos foram elevados, e alguns eram particularmente complexos, exigindo esforços adicionais. O RAC emitiu o seu parecer sobre o primeiro pedido *ad hoc*, ou seja, um mandato nos termos do artigo 77.º, número 3, alínea c) do Regulamento REACH, que constituiu um desafio suplementar. Na globalidade, houve um volume de trabalho considerável em 2010 em comparação com o ano anterior. Não obstante, todos os dossiês foram ou estão a ser tratados pelos Comitês dentro dos prazos legais; os pareceres ou acordos foram adoptados por consenso ou unanimidade, respectivamente, e foram de qualidade elevada.

Em Dezembro de 2010 ou no início de 2011, muitos dos membros dos Comitês atingiram os seus três anos de mandato. A fim de garantir a continuidade do trabalho dos Comitês, foi criado um processo para a renovação ou substituição desses membros.

As organizações de partes interessadas continuam a desempenhar um papel activo no trabalho dos Comitês. Até ao momento, cada um dos Comitês convidou até 19 organizações elegíveis de partes interessadas, representando diferentes tipos de interesses gerais, a nomearem um observador regular para acompanhar e contribuir para o trabalho do Comité. As organizações de partes interessadas participaram mais activamente no trabalho dos Comitês em 2010, pois esse trabalho, uma vez criados os Comitês, pode centrar-se mais nos dossiês. A participação dos observadores em geral foi muito positiva, e os membros dos Comitês apreciaram o valor acrescentado proporcionado pelo envolvimento dos observadores regulares das partes interessadas no seu trabalho. Além disso, o Comité dos Estados-Membros reviu os seus métodos de trabalho relativos a projectos de decisões sobre propostas de ensaios e verificações de conformidade, que permitirão, com o acordo do Conselho de Administração, a observação e participação de autores de processos e de observadores das partes interessadas nas discussões sobre decisões de verificação de conformidade e de propostas de ensaio, quando os dossiês são apresentados e objecto das primeiras discussões. A ECHA lançou medidas para aperfeiçoar a eficácia

dos procedimentos dos Comitês, a fim de que todas as informações estejam disponíveis e todos os comentários relevantes das partes interessadas tenham sido tratados no momento em que o processo de elaboração dos pareceres tem de estar concluído.

Fórum de intercâmbio de informações sobre o controlo do cumprimento

O Fórum reuniu-se três vezes em plenário e realizou dez reuniões dos grupos de trabalho, em 2010. Organizou igualmente um seminário para as partes interessadas, de modo a reforçar a sua comunicação com essas partes. Com base no seu plano de trabalho, o Fórum concentrou-se na finalização do seu primeiro projecto coordenado de controlo do cumprimento relativo ao pré-registo, registo e segurança dos dados (centrado na aplicação da regra “não há dados, não há mercado”), executado em 25 Estados-Membros da UE e do EEE. Além disso, o Fórum preparou 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.

No início de 2010, o Fórum prestou assistência à ECHA na finalização das especificações necessárias para o Portal de Informação sobre Aplicação do REACH (RIPE) – uma ferramenta de TI que permite aos inspectores dos Estados-Membros avaliarem os dados das apresentações efectuadas à ECHA. O grupo de trabalho do RIPE apresentou os seus comentários preliminares à primeira versão da aplicação em Dezembro de 2010 e discutiu igualmente as Recomendações de Segurança RIPE que gerem as normas de acesso seguro ao RIPE e de tratamento dos dados nele constantes.

O Fórum discutiu igualmente a necessidade de outra ferramenta de TI para as autoridades responsáveis pela aplicação do REACH – um Sistema Electrónico de Intercâmbio de Informações que permitisse aos investigadores dos diferentes países trocarem informações e experiências fácil e eficazmente. No final de 2010, o Fórum criou um grupo de trabalho encarregado de definir os requisitos funcionais gerais dessa plataforma, que seria utilizada pela ECHA em 2011 para avaliar a forma mais eficaz de implementar o sistema necessário.

Além disso, o Fórum publicou os seus elementos básicos para os critérios mínimos relativos às inspecções no âmbito do REACH e iniciou a sua cooperação com as autoridades aduaneiras. Organizou uma acção de formação sobre o REACH para formadores nacionais, preparou o controlo do cumprimento do Regulamento CRE através da organização de uma acção de formação para inspectores CRE, e procedeu à avaliação do seu plano de trabalho e de documentos de trabalho em termos das necessidades de controlo de cumprimento de CRE. O Fórum cooperou ainda e partilhou informações com o RAC, o SEAC, o Secretariado da ECHA e a Comissão Europeia, referentes ao aconselhamento sobre a aplicabilidade das propostas para a restrição de substâncias.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. O trabalho dos comités será apoiado com eficácia e eficiência para que possam
 - cumprir os prazos legais, e
 - apresentar pareceres e acordos de elevada qualidade científica e técnica que apoiem o processo final de tomada de decisões

de modo transparente e garantindo ao mesmo tempo a confidencialidade necessária.

2. O trabalho do Fórum será apoiado com eficácia e eficiência para que possa reforçar e harmonizar ainda mais o controlo de cumprimento dos regulamentos REACH e CRE nos Estados-Membros de modo transparente, garantindo ao mesmo tempo a confidencialidade necessária.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meios e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|--------------------|-----------------------------------|----------------|
| Percentagem de pareceres/acordos apresentados atempadamente. | Não inferior a 90% | Relatório interno anual | 100% |
| Percentagem de acordos unânimes no Comité dos Estados-Membros. | Não inferior a 80% | Relatório interno anual | 100% |
| Percentagem de pareceres dos comités adoptados por consenso. | Não inferior a 70% | Relatório interno anual | 100% |
| Nível de pareceres dos comités incluídos na decisão final da Comissão Europeia. | Elevado | Relatório interno anual | Não aplicável |
| Comentários das autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação e das partes interessadas da ECHA sobre o valor acrescentado das actividades do Fórum. | Positivos | Estudo anual | Positivos |
| 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 | Estudo anual | Elevado |
| Nível de satisfação das partes interessadas, das autoridades competentes e dos membros dos comités com a transparência global e a publicação dos resultados dos processos dos comités e das actividades do Fórum. | Elevado | Estudo anual | Elevado |

Resultados Principais

Geral

- Foram celebrados contractos por escrito com relatores e peritos ao serviço dos grupos de trabalho de acordo com o n.º 3 do artigo 87.º do Regulamento REACH.
- A renovação das nomeações ou substituições dos membros dos comités RAC, SEAC e MSC que tinham cumprido o mandato de três anos foi bem concluída.

Comité dos Estados-Membros

- Foram organizadas 5 reuniões plenárias e 2 reuniões do grupo de trabalho.
- O Comité recebeu 19 novas propostas relativas a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC), de que se acordou que 16 seriam incluídas na Lista de Substâncias Candidatas, e chegou-se a acordo quanto às restantes 3 de que não estava disponível informação suficiente para se poder chegar a uma conclusão a respeito do estatuto SVHC.
- Foi adoptado por consenso o parecer sobre o projecto de recomendação da ECHA para a inclusão de substâncias prioritárias da Lista de Substâncias Candidatas no Anexo XIV (a “Lista de Autorização”), permitindo que a ECHA apresentasse a sua recomendação relativa a 8 substâncias à Comissão Europeia.
- Obtiveram-se decisões unânimes para 4 projectos de decisão sobre verificações de conformidade e 3 projectos de decisão sobre propostas de ensaio.

Comité de Avaliação dos Riscos

- Realizaram-se 6 reuniões plenárias, uma das quais foi parcialmente organizada em conjunto com o SEAC.
- Foram adoptados 15 pareceres sobre propostas de Classificação e Rotulagem Harmonizadas (CLH).

- Foi adoptado um parecer a pedido do Director Executivo relativo à utilização de ácido bórico e compostos de boratos em aplicações fotográficas.
- Foram recebidos os primeiros 4 dossiês de restrições e está prevista a adopção de pareceres em 2011.

Comité de Análise Socioeconómica

- Foram realizadas 4 reuniões plenárias, uma das quais foi parcialmente organizada em conjunto com o RAC.
- O Comité recebeu 4 dossiês de restrições e está prevista a adopção de pareceres em 2011.
- O Secretariado organizou 2 seminários sobre a avaliação de impacto na saúde e no ambiente, a fim de reforçar ainda mais a competência do Comité para cumprir as suas exigentes tarefas em 2011.

Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento

- O Fórum reuniu-se duas vezes em plenário e realizou 10 reuniões dos grupos de trabalho, 1 seminário sobre controlo de cumprimento com as partes interessadas e 1 acção de formação para formadores de controlo de cumprimento do REACH.
- O Fórum concluiu o seu primeiro projecto coordenado de controlo do cumprimento e decidiu a sua continuação até à Primavera de 2011, tendo em conta a observância do primeiro prazo REACH.
- O Fórum elaborou o relatório do projecto REACH-EN-FORCE-1.
- O Fórum redigiu o documento sobre “Critérios Mínimos para Inspectores REACH”.
- Foi apresentado o manual para o projecto REACH-EN-FORCE-2.
- O Fórum adoptou 6 pareceres sobre a aplicabilidade das propostas de restrições.
- A ECHA preparou a Especificação de Requisitos Funcionais para RIPE com o apoio do Fórum.

Quadro 7: Número de decisões, pareceres e acordos dos Comités adoptados¹⁵

| | Acordos SVHC | Pareceres de restrição | Parecer sobre o projecto de recomendação para o Anexo XIV | Pareceres CLH | Acordos de proposta de ensaio | Acordos de verificação de conformidade | Pareceres da alínea c), n.º 3, artigo 77.º ¹⁶ |
|------|---------------|------------------------|---|-----------------------|-------------------------------|--|--|
| MSC | 19 | Não aplicável | 1 | Não aplicável | 3 | 4 | 0 (0) |
| RAC | Não aplicável | 0 (4) | Não aplicável | 15 ¹⁷ (29) | Não aplicável | Não aplicável | 1 (0) ¹⁸ |
| SEAC | Não aplicável | 0 (4) | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 0 (0) |

¹⁵ Os valores entre parênteses referem-se ao número de dossiês recebidos, enquanto na última coluna o número entre parênteses se refere ao mandato recebido (a pedido do Director Executivo).

¹⁶ Artigo 77.º, n.º 3, alínea c) do Regulamento REACH: “Os Comités executam as seguintes tarefas: (...) a pedido do Director Executivo, elaboração de pareceres sobre quaisquer outros aspectos respeitantes à segurança de substâncias extremas, em preparações ou em artigos”.

¹⁷ Os pareceres abrangem 16 dossiês.

¹⁸ O mandato (a pedido do Director Executivo) para este parecer foi recebido em 2009.

Principais Realizações em 2010

Um dos principais objectivos para 2010 foi a sensibilização quanto aos processos de recurso e a criação de confiança das partes interessadas na Câmara de Recurso. Com este objectivo, a comunicação com possíveis recorrentes e outras partes interessadas foi melhorada através da disponibilização de novas ferramentas práticas e do novo conteúdo do sítio Web em 22 línguas da UE. Foram preparadas e publicadas Orientações Práticas para as partes que apresentam recursos junto da Câmara de Recurso, a fim de ajudar as partes a agirem em conformidade com os requisitos legais e a prepararem recursos da forma mais eficaz. A Câmara de Recurso participou igualmente em eventos seleccionados de partes interessadas.

Os elementos essenciais do processo de recurso foram também definidos em maior pormenor através da execução de decisões com base nas Regras de Procedimento. Além disso, foi criada a gestão de qualidade, que foi uniformizada numa série de instruções de trabalho documentadas, o que reforça a eficiência da Câmara e do Registo. Foram igualmente desenvolvidas ferramentas internas de qualidade referentes a procedimentos de recurso e à elaboração de decisões.

Conforme referido no Programa de Trabalho 2010, existia uma incerteza considerável quanto ao número de dossiês de registo que seriam apresentados à ECHA até ao prazo de 30 de Novembro e, por conseguinte, igualmente quanto ao número de recursos que seriam apresentados. Consequentemente, foram elaboradas medidas de contingência para 2010, caso as decisões relativas ao registo e à partilha de dados originassem um número elevado de recursos. Contudo, apenas um recurso foi apresentado em 2010. Este recurso foi apresentado no final do ano e, por isso, será processado em inícios de 2011. De facto, os litígios sobre partilha de dados aparentemente não se concretizaram conforme as previsões. Além disso, é evidente que os esforços da ECHA para apoiar as empresas no processo de registo, nomeadamente com a ferramenta de verificação da exaustividade técnica (TCC), resultaram num número de rejeições de registo menor do que o esperado. Muitas dessas decisões foram igualmente tomadas após o prazo de registo e ainda tinham a possibilidade de serem objecto de recurso após o final de 2010.

Foram desenvolvidos esforços consideráveis para que os membros suplentes/suplementares estivessem preparados para a eventualidade de ser necessária a sua designação. Este processo incluiu a reunião anual entre os membros titulares e os membros suplentes/suplementares.

Durante 2010, foram feitas algumas alterações na composição da Câmara de Recurso, com a transferência do Membro da Câmara de Recurso com qualificações técnicas para o cargo de membro suplente/suplementar. Foi iniciado igualmente o processo de nomeação de um novo membro. Além disso, a Câmara de Recurso nomeou três novos presidentes suplentes.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. Adopção de decisões de qualidade elevada pela Câmara sem atrasos indevidos.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|--|----------------|
| Percentagem de processos concluídos no período de 12 meses a contar da respectiva apresentação. | 90% | Relatório anual da Câmara | Não aplicável |
| Nível de confiança das partes interessadas no procedimento de recurso. | Elevado | Estudo efectuado junto das partes interessadas | Não aplicável |

Resultados Principais

- Os procedimentos que decorreram em 2010 referentes ao novo processo de recurso (apresentado em Dezembro de 2010) foram conduzidos de forma eficaz.
- A Câmara de Recurso preparou e adoptou várias decisões sobre normas processuais, nomeadamente:
 - Decisão que adopta Orientações Práticas para as partes apresentarem recursos junto da Câmara de Recurso;
 - Decisão que adopta o Código de Conduta dos Membros (Titulares/Suplentes/Suplementares) da Câmara de Recurso;
 - Decisão que estabelece Instruções para a Secretaria da Câmara de Recurso.
- Foi plenamente estabelecido o quadro jurídico e prático para a convocação de membros suplentes/suplementares, nomeadamente:
 - Decisão que estabelece as normas para a nomeação de Membros Suplentes e Suplementares;
 - Decisão que adopta os Termos Gerais aplicáveis a Membros Suplentes e Suplementares da Câmara de Recurso nomeados para participar em procedimentos junto da Câmara de Recurso.
- Os procedimentos de registo foram concluídos e as instruções de trabalho foram definidas com clareza nos documentos normalizados, reflectindo elevados padrões de qualidade. Foram definidos os processos de trabalho da Câmara de Recurso para “Decisão de Recursos” e foram desenvolvidas as primeiras ferramentas de qualidade referentes ao processo de tomada de decisões.

Principais Realizações em 2010

Em 2010, foi prestado amplo apoio à indústria no aumento da sua capacidade de apresentação de dossiês de registo completos através das várias ferramentas de comunicação sob a forma de *webinars*, seminários para a indústria, dois *Stakeholder Days* (dias dedicados às partes interessadas) com sessões particulares para empresas individuais, e de materiais específicos em 22 línguas da UE. A Agência promoveu igualmente uma campanha multilingue sobre CRE (com o slogan “CRE – Notifique a tempo”) para a sensibilização de todas as empresas afectadas pelo regulamento sobre o prazo para as notificações de classificação e rotulagem. A campanha incluiu: um vídeo; *webinars*; materiais específicos para utilizadores a jusante, organizações de investigação e importadores; seminários nos Estados-Membros nas línguas nacionais respectivas; apresentações nos dias dedicados às partes interessadas; e actividades intensivas de imprensa. A Agência trabalhou ainda conjuntamente com a Confederação Europeia dos Sindicatos (CES) e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA) para destacar a importância da nova legislação sobre substâncias químicas e chamar a atenção para os prazos perto do final do ano.

A tradução de materiais destinados às pequenas e médias empresas (PME) ou ao público em geral continuou a ser uma prioridade ao longo de 2010. No total, foram traduzidos 175 documentos, que foram publicados em 22 línguas, incluindo: documentos de orientação, manuais de utilizador, Guias Práticos, a ferramenta CRE de notificação conjunta, alertas noticiosos e comunicados de imprensa. Além disso, foram disponibilizadas páginas Web para as PME sobre partilha de dados e Classificação e Rotulagem em 22 línguas. Para promover a utilização das nossas traduções, foi lançada uma minicampanha (com o slogan “Na sua língua”) no Outono de 2010, acompanhada de um panfleto e de um *banner* publicitário na Internet.

Em 2010, a ECHA continuou o desenvolvimento do seu serviço de imprensa e de relações com os meios de comunicação: lançou o seu primeiro comunicado de imprensa multimédia por ocasião do primeiro prazo REACH; e criou uma nova comunicação noticiosa semanal na Internet. O perfil da ECHA já é forte em meios de comunicação específicos ao sector onde o nível de interesse nos domínios REACH e CRE é muito elevado. No entanto, em 2010 verificou-se um aumento de perguntas e pedidos de entrevista de meios de comunicação mais generalistas, nomeadamente sobre o resultado do prazo REACH e das suas implicações para a indústria e a sociedade em geral.

Durante 2010, procedeu-se a um exame da reputação da ECHA – da forma como a Agência é vista, tanto a nível interno como externo – que está a conduzir, em 2011, à execução de uma identidade empresarial bem definida. Este processo incluirá um reajuste da missão, da visão e dos valores da Agência; serviços melhorados (internos e externos); um novo sítio Web; e uma nova identidade visual.

À medida que o número de funcionários da ECHA continua a aumentar rapidamente, a eficácia da comunicação interna torna-se cada vez mais importante. Por conseguinte, em 2010 registou-se uma concentração na gestão, avaliação e maior desenvolvimento das ferramentas de comunicação, a fim de melhorar a comunicação em linha e o diálogo com os funcionários.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A ECHA comunica eficazmente com o seu público externo e beneficia de uma presença mediática fidedigna e equilibrada.
2. Todos os materiais (em linha ou não) produzidos para grandes números de pequenas e médias empresas ou para o público em geral serão traduzidos para 21 línguas oficiais da UE.
3. Com o apoio de uma comunicação interna eficaz, os funcionários da ECHA estão bem informados, têm um sentido de pertença e sentem-se integrados num projecto empresarial comum.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|---|----------------|
| Nível de satisfação dos clientes do sítio Web. | Muito Bom | Estudos anuais de utilizadores, estatísticas trimestrais da Web | Elevado |
| Nível de satisfação do pessoal com as comunicações internas. | Bom | Estudo anual de pessoal | Elevado |
| Nível de satisfação manifestado em estudos de clientes quanto à consulta das publicações – <i>newsletter</i> , <i>newsletter</i> interna. | Bom | Estudos anuais de clientes | Elevado |
| Nível de satisfação das partes interessadas com a respectiva participação. | Muito Bom | Estudo de partes interessadas nos <i>Stakeholder Days</i> | Elevado |
| Publicação de traduções de documentos de orientação relevantes para um elevado número de pequenas e médias empresas (num período médio de três meses após o documento original, sem validação). | 100% | Relatório interno trimestral | 91% |

Resultados Principais

Comunicação Interna

- Os veículos de comunicações internas – ECHAExchange, ECHO, ecrãs de informação, Rede de Comunicações, etc. – foram avaliados e desenvolvidos.
- Realizou-se o primeiro estudo de pessoal.

Comunicação Digital

- O sítio Web da ECHA e a intranet foram actualizados e melhorados.
- Concluiu-se o projecto de investigação de clientes *Customer Insight*.

Externa

- A marca ECHA foi revista, e encontra-se em desenvolvimento uma nova identidade empresarial, a executar em 2011.
- Todos os materiais destinados a pequenas empresas e ao público em geral foram traduzidos e foram efectuadas revisões linguísticas dos documentos de orientação em colaboração com 13 Estados-Membros.
- Projecto de terminologia ECHA – foram desenvolvidos dois protótipos do portal em linha, que foram avaliados através de utilizadores teste.
- Foi lançada e coordenada a campanha CRE “Notifique a tempo”, incluindo uma primeira campanha conjunta com as partes interessadas.

- Foi lançada a campanha “Na Sua Língua” para promover as traduções da ECHA.
- Foi gerida e desenvolvida a Rede de Comunicação de Riscos.
- Foi desenvolvida a estratégia de Comunicação de Crises.
- Foi concluído o estudo CRE do Eurobarómetro.
- Foram organizados dois *Stakeholders’ Days* (Maio e Outubro).
- Foi concluído O primeiro estudo de partes interessadas da ECHA.
- Organizaram-se dezassete *webinars* para públicos específicos.

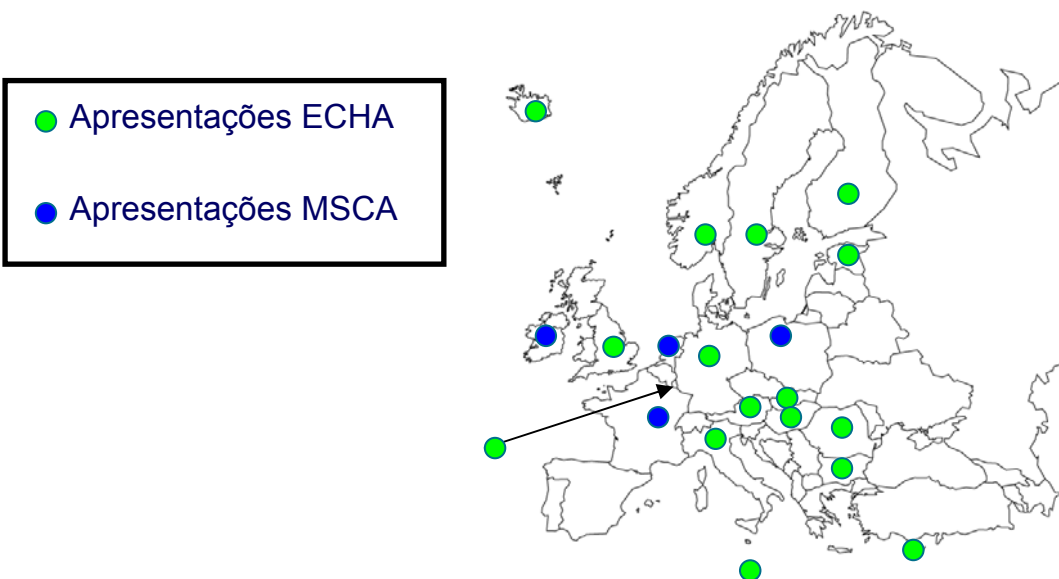
Serviços de Imprensa e de Comunicação Social

- Divulgação de notícias em comunicados de imprensa, alertas noticiosos, *newsletters* semanais e mensais.
- Gestão de conferências de imprensa e comunicados de imprensa, entrevistas e visitas externas.
- Foi criado um sistema de acompanhamento diário dos meios de comunicação social com análises semanais e mensais.
- Após o primeiro prazo de registo, foi elaborado um primeiro pacote multimédia de imprensa.

Quadro 8: Estatísticas de comunicação

| Actividade | Resultado |
|---|---|
| Dois <i>Stakeholder Days</i> | 700 participantes directos e 1000 através de <i>webstreaming</i> , 140 sessões particulares com empresas individuais e 150 participantes formados em apresentação CRE e REACH |
| <i>Webinars</i> para registantes principais | Mais de 3 000 participantes e 10 000 consultas após o evento |
| Publicações | Mais de 60 publicações originais |
| Traduções | 2279 páginas traduzidas para 21 línguas |
| Pedidos de esclarecimento da imprensa | 2979 |
| Comunicados de imprensa | 29 |
| Alertas noticiosos | 82 |
| <i>Newsletters</i> | 6 |
| Visitas à página Web | 2 477 479 visitas a partir de 200 países |

Figura 1: Apresentações efectuadas em seminários nacionais no quadro da campanha itinerante de notificação C&L



Principais Realizações em 2010

Instituições da UE e outros organismos

O Director Executivo e os quadros superiores da ECHA contactaram regularmente com as instituições europeias em 2010, em especial com o Parlamento, o Conselho e a Comissão, bem como com os Estados-Membros.

O Director Executivo comparece anualmente na Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) do Parlamento Europeu, e são fornecidas informações regulares sobre as actividades da ECHA à pessoa de ligação do Parlamento Europeu, a deputada Satu Hassi, bem como aos deputados das Comissões especializadas do PE. Uma numerosa delegação do Parlamento, liderada pelo Presidente da Comissão ENVI, visitou igualmente a ECHA em Abril de 2010.

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, o Vice-Presidente Tajani e o Comissário Potočnik visitaram a ECHA em Março de 2010.

Os artigos 95.º e 110.º do Regulamento REACH requerem a cooperação da Agência com outros organismos científicos comunitários relevantes para apoio mútuo e identificação de possíveis fontes de conflito entre pareceres científicos. Este ano foram desenvolvidos esforços significativos para executar acordos entre a ECHA e a EFSA¹⁹, o SCOEL²⁰ e o ACSHW²¹. O primeiro acordo com a EFSA está quase concluído; está previsto para 2011. Os outros acordos estão em fase de preparação.

Ocorreram ainda interacções *ad hoc* com outros organismos científicos e agências da UE: nomeadamente, membros dos Comitês contribuíram para actividades específicas a nível da UE, e os contactos entre o Secretariado dos Comitês e outros Comitês da UE garantiram uma cooperação positiva com base em dossiês específicos.

Através dos Secretariados dos Comitês, a ECHA iniciou o processo de estabelecimento de práticas normalizadas para identificação, prevenção e gestão de possíveis divergências entre os pareceres dos Comitês da ECHA e os pareceres dos comitês e painéis científicos que prestam aconselhamento a outras Agências da UE e à Comissão. A identificação precoce de mandatos referentes à mesma substância ou grupo de substâncias é um elemento essencial neste processo. Durante 2010, foram considerados vários pareceres para uma avaliação de selecção e não foram identificados quaisquer conflitos nos pareceres.

Cooperação internacional

As actividades internacionais da ECHA basearam-se principalmente em pedidos 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.

¹⁹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

²⁰ Comité científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos.

²¹ Comité consultivo para a segurança, higiene e protecção da saúde no local de trabalho.

As actividades multilaterais, como nos dois anos anteriores, centraram-se principalmente nas actividades da OCDE. A ECHA manteve a colaboração com a OCDE no projecto do Portal Global para Informações sobre Substâncias Químicas (eChemPortal), através do financiamento da criação deste portal e assumindo a responsabilidade pelo seu alojamento. Em Dezembro de 2010, a ECHA e a OCDE lançaram uma nova versão do portal, que aumenta significativamente as opções de pesquisa disponíveis e melhora o acesso público a informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias químicas recolhidas pelos organismos reguladores a nível mundial no contexto dos seus programas de avaliação química. Estão agora disponíveis, através do portal, informações sobre mais de 600 000 substâncias químicas industriais, pesticidas e biocidas, incluindo dados dos dossiês de registo REACH.

Foi bem-sucedida a participação da ECHA na gestão conjunta do desenvolvimento da Caixa de Ferramentas da Aplicação QSAR²² com a OCDE, e a versão 2.0 foi lançada em Novembro de 2010. Este programa especializado foi descarregado mais de 800 vezes entre Novembro e Dezembro de 2010. A ECHA observou ainda que a Caixa de Ferramentas QSAR já estava a ser utilizada para completar lacunas nos dados de vários dossiês de registo.

Outras actividades relacionadas com a OCDE em que a ECHA participou, como seria de esperar, incluíram um contributo para o trabalho da *task force* de avaliação dos perigos – incluindo o programa SIDS; a *task force* de avaliação da exposição; o projecto de modelos harmonizados; o Grupo de Trabalho da OCDE em matéria de nanomateriais fabricados (WPMN); e o Programa de Directrizes de Ensaio. A ECHA participou igualmente numa das reuniões conjuntas OCDE do Comité dos Produtos Químicos e do Grupo de Trabalho sobre os Produtos Químicos, os Pesticidas e a Biotecnologia (geralmente designada Reunião Conjunta).

A ECHA apoiou igualmente a delegação da Comissão Europeia ao Comité de Análise da Convenção de Estocolmo para os Poluentes Orgânicos Persistentes. A pedido da Comissão Europeia, a ECHA participou ainda no encontro da OMS sobre Reforço da Colaboração Global na Avaliação do Risco Químico e na 20.ª sessão da UNECE SC GHS.

Em 2010, a ECHA concluiu os seus primeiros acordos de cooperação com países terceiros. No seguimento de uma visita do Director Executivo ao Canadá e aos Estados Unidos, foi concluído um memorando de acordo com as instituições Environment Canada e Health Canada em Maio, por ocasião do segundo Fórum de Helsínquia sobre substâncias químicas, e foi assinada uma declaração de intenções, no final do ano, com o Gabinete de Prevenção da Poluição e Substâncias Tóxicas da US EPA.

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 principalmente 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 de diversos organizadores em países terceiros.

Foram realizadas as primeiras actividades de apoio a países candidatos à adesão à UE com vista a preparar a execução do Regulamento REACH e a participação na ECHA, com o apoio do Instrumento de Assistência de Pré-Adesão da Comissão Europeia. O ponto de partida do projecto foram missões de inquérito aos três países candidatos: Croácia, Turquia e Antiga República Jugoslava da Macedónia. Em resultado, a ECHA organizou um primeiro seminário

²² Uma ferramenta para facilitar o cálculo das propriedades de uma substância química a partir da sua estrutura molecular, que tem o potencial de fornecer informações sobre os perigos dessas substâncias, enquanto reduz o tempo, o custo monetário e os ensaios em animais actualmente necessários.

para representantes das autoridades competentes destes três países, onde, entre outros aspectos, foi apresentado o trabalho do Conselho de Administração e dos diferentes comités.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. Os conflitos de pareceres com Comitês Científicos de outros organismos comunitários são evitados através da partilha de informações e da coordenação de actividades de interesse mútuo.
2. A Comissão Europeia recebe apoio científico e técnico de qualidade elevada para as suas actividades internacionais, especialmente em organismos multilaterais.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|---|----------------------------------|----------------|
| Ocorrência de conflitos de pareceres com Comitês Científicos de outros organismos comunitários. | Apenas em casos bem justificados | Relatório de avaliação interna | Não aplicável |
| Nível de satisfação da Comissão com o apoio prestado pela ECHA nas actividades internacionais. | Elevado | Estudo anual | Médio |
| Projectos conjuntos de TI (portal eChem e IUCLID 5) com a OCDE concluídos com sucesso. | A nova versão do portal eChem foi entregue à ECHA e foi publicada uma nova versão da IUCLID 5 em finais de 2010 | Estudo anual | Concluídos |

Resultados Principais

- Ligação contínua com as principais instituições da UE e os Estados-Membros.
- Quatro visitas do Director Executivo e de peritos a autoridades parceiras nos Estados-Membros.
- Foram desenvolvidos esforços significativos para criar acordos entre a ECHA e a EFSA, o SCOEL e o ACSHW. O primeiro acordo com a EFSA está quase concluído, estando previsto para 2011. Os outros acordos estão em fase de preparação.
- Foi iniciado o primeiro projecto IPA para países candidatos.
- Foi acordado e assinado o memorando de acordo com o Canadá no domínio da cooperação.
- Foi acordada e assinada a declaração de intenções com a US EPA.
- Manteve-se a cooperação científica e técnica com a OCDE:
 - A nova versão do eChemPortal foi lançada em Dezembro de 2010. O portal é alojado pela ECHA.
 - A segunda versão da Caixa de Ferramentas QSAR foi lançada no final de 2010.
 - Todos os requisitos a que foi atribuída prioridade pelo Painel de Peritos do Grupo de Utilizadores da IUCLID da OCDE na sua reunião de Setembro de 2008 foram incorporados na IUCLID 5.2. Foram desenvolvidos novos modelos harmonizados, que foram incorporados na IUCLID.
 - Task force de avaliação dos perigos.
 - Task force de avaliação da exposição.
 - Grupo de trabalho em matéria de nanomateriais fabricados.
 - Task force para a classificação e rotulagem harmonizadas.

GESTÃO, ORGANIZAÇÃO E RECURSOS

Actividade 12: Gestão

Principais Realizações em 2010

O Conselho de Administração, principal órgão decisório da ECHA, reuniu-se regularmente durante o ano, em sessões plenárias ou mais reduzidas, com um dos seus grupos de trabalho. Para além das tarefas previstas no Regulamento REACH, foi obtido acordo sobre alguns tópicos importantes, incluindo as taxas administrativas a serem cobradas pela verificação do estatuto de PME de um registante, no caso de terem sido apresentadas informações falsas; sobre a participação de observadores das partes interessadas e de autores de processos nos debates MSC referentes à avaliação de dossiês; sobre a revisão de critérios para a selecção de observadores das partes interessadas; e sobre a transferência de taxas para os Estados-Membros no contexto do procedimento de autorização. O Secretariado da ECHA garantiu o funcionamento regular de todas as reuniões.

O Director Executivo é responsável pela administração quotidiana da Agência. O desenvolvimento dos processos administrativos e de gestão manteve-se a um ritmo que reflecte uma Agência em crescimento. A fim de estar bem preparada para o aumento rápido do volume de tarefas técnicas e científicas que lhe eram exigidas, em 2010 a ECHA preparou alterações na sua estrutura organizativa, que deveriam ter efeitos em 1 de Janeiro de 2011.

A ECHA manteve contactos regulares com as autoridades dos Estados-Membros, e o Director Executivo, conjuntamente com peritos, visitou autoridades parceiras na Áustria, Eslováquia, França e Luxemburgo. Além disso, há a registar uma visita da Presidente da Finlândia, país anfitrião da Agência, à ECHA em Setembro de 2010. Foram, igualmente iniciados acordos-quadro para a transferência de taxas para os Estados-Membros.

Em 2010, a ECHA continuou a execução do seu plano de segurança definido em 2008, com destaque para o estabelecimento da gestão da prossecução da actividade. Os seguintes planos e políticas de alto nível aprovados em 2010 definem o quadro de prossecução da actividade e de segurança na ECHA: a política de Classificação Interna e de Tratamento de Informação e Documentos; a política de Segurança de Informação; a política de Gestão da Prossecução da Actividade Económica; e o Plano de Gestão de Crises. A ECHA geriu igualmente pedidos dos Estados-Membros para acesso a informações da base de dados REACH-IT e organizou duas reuniões da Rede de Agentes de Segurança, que é uma rede de cooperação de representantes dos Estados-Membros e da Comissão Europeia que presta aconselhamento ao Secretariado da ECHA sobre quaisquer questões de segurança no domínio da partilha segura de informações referentes aos Regulamentos REACH e CRE.

Durante 2010, a Agência prosseguiu com a implantação do seu Sistema Integrado de Gestão de Qualidade. A elaboração de documentação relevante concentrou-se nos processos referentes ao Registo; actividades do Serviço de Assistência e HelpNet; Restrições e SVHC; assim como Avaliação de Dossiês, de modo a efectuar preparativos para as tarefas da Agência determinadas pelo calendário do Regulamento. Por conseguinte, a publicação prevista dos principais procedimentos operacionais evoluiu com relativa lentidão. Mantiveram-se as actividades de formação, essencialmente dedicadas ao reforço de capacidades do pessoal. A expansão da Organização de Qualidade foi preparada conjuntamente com a reorganização da Agência, o que conduziu à criação de funções de Garantia da Qualidade em cada Direcção-Geral em 2011.

A gestão dos riscos associados ao funcionamento da Agência foi melhorada através da adopção dos princípios e da metodologia da avaliação dos riscos.

Nos termos do Regulamento Financeiro da ECHA, o auditor interno da ECHA é o auditor interno da Comissão Europeia (SAI). O SAI realizou uma auditoria de aconselhamento sobre “Prontidão para o registo” em 2010, e a maioria dos aspectos do plano de acção desenvolvido em resposta às recomendações do SAI foi executada em 2010, a fim de garantir o funcionamento regular do registo. O SAI actualizou igualmente o plano estratégico de auditoria para a ECHA, que é estabelecido por um período de três anos, numa base renovável.

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” (IAC) local, como recurso permanente, constitui uma mais-valia, por fornecer ao Director Executivo actividades adicionais de garantia da qualidade e consultoria.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A Agência cumpre todas as suas obrigações estatutárias no que respeita ao Conselho de Administração e às instituições europeias.
2. A Agência mantém o desenvolvimento de um sistema estruturado de qualidade e controlo interno, tendo revisto os seus riscos, e possui um sistema amplo de segurança, assim como um sistema sólido de gestão de informação.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|--|--------------------|--|----------------|
| Percentagem de documentos estatutários apresentados para aprovação ao Conselho de Administração dentro dos prazos legais. | 100% | Relatório interno trimestral | 100% |
| Nível de execução do plano de redução dos riscos. | Não inferior a 90% | Relatório interno anual | 100% |
| Percentagem de procedimentos de qualidade divulgados ao público. | Não inferior a 70% | Relatório anual de Gestor de Qualidade | 44% |
| Número de constatações “críticas” feitas pelos auditores relativas ao sistema de controlo interno em vigor. | 0 | Relatório anual de auditores internos | 0 |
| Percentagem de recomendações das auditorias aplicadas dentro do prazo estabelecido. | 100% | Relatório anual de auditores internos | 100% |
| Número de incidentes de segurança em que um inquérito dos serviços de segurança da ECHA identificou uma fuga de informação confidencial. | 0 | Relatórios internos | 0 |

Resultados Principais

- Foram organizadas 4 reuniões do Conselho de Administração e 18 reuniões com a participação de membros do Conselho de Administração (incluindo teleconferências e reuniões dos notadores do Director Executivo e dos membros da Câmara de Recurso).
- Foram criados e adoptados documentos de regulação para planeamento e comunicação de acordo com o calendário.
- O Sistema de Gestão da Qualidade foi desenvolvido e alguns dos principais procedimentos operacionais foram publicados no sítio Web da ECHA.
- No final de Dezembro de 2010, tinham sido criados 85 documentos IQMS.

- Foi adoptada pelo Director Executivo uma decisão sobre Gestão dos Riscos na ECHA, incluindo uma metodologia para avaliação dos riscos, e o primeiro exercício de avaliação dos riscos foi devidamente realizado.
- O plano de trabalho anual da Capacidade de Auditoria Interna para 2010 foi executado: a IAC realizou 2 auditorias de garantia da qualidade, 1 auditoria de consultoria e 1 auditoria de acompanhamento.
- Foi prestado apoio jurídico com vista a assegurar a consonância das decisões da ECHA com os requisitos legais; provisão de documentos processuais em 10 processos judiciais, provisão de uma defesa efectiva com resultado positivo no processo T-1/10 R.
- 107 solicitações de “Acesso a documentos” foram respondidas de acordo com a legislação aplicável.
- Foram assinados 18 acordos-quadro para a transferência de taxas para os Estados-Membros.
- Foi estabelecido o acesso à base de dados REACH-IT para 20 MSCA.

Principais Realizações em 2010

No que respeita às operações de receitas das taxas da Agência, a principal realização de 2010 foi o processamento eficaz de cerca de 23 000 pagamentos de taxas referentes ao primeiro prazo de registo, que resultaram numa receita de taxas de 349,7 milhões de euros. Esta realização garante igualmente a restituição da subvenção comunitária temporária de 36 milhões de euros, que foi necessária para permitir a continuação regular das tarefas essenciais REACH ao longo de 2010, até à acumulação de suficientes rendimentos independentes. Além disso, foi celebrado um acordo com um depositário externo de elevada notação de risco e encontra-se em fase de preparação outro acordo para garantir a guarda e a diversificação de risco das reservas monetárias acumuladas, que deverão financiar principalmente a Agência até ao início do próximo Período de Perspectivas Financeiras em 2014.

No domínio da execução orçamental, o ano foi caracterizado pela prudência, a fim de não pressionar a liquidez da Agência e de garantir um melhor alinhamento com o princípio da anualidade orçamental. Em resultado, foram efectuadas duas alterações orçamentais, em que o orçamento da Agência foi reduzido num total de 11 milhões de euros (12,7%) durante o ano.

A Agência iniciou igualmente um projecto-piloto para verificar o estatuto das empresas que se registaram como PME, tendo, por conseguinte, beneficiado das reduções de taxas para as PME. Os primeiros resultados demonstraram que uma percentagem considerável das empresas não podia comprovar o seu estatuto de PME ou aceitou que se tinha classificado erroneamente como PME. Nestes últimos casos, foram enviadas facturas suplementares às empresas em questão. Esta experiência permitiu à ECHA apresentar uma proposta ao Conselho de Administração e à Comissão, no âmbito do Regulamento relativo às taxas a pagar, para o estabelecimento de encargos administrativos para as empresas que efectuem declarações falsas quanto às suas dimensões.

No que se refere às actividades de adjudicação de contratos, foram celebrados 350 actos de adjudicação de contratos, incluindo contratos-quadro plurianuais para serviços de TI, segurança, consultoria de qualidade e de gestão, para diferentes domínios associados à comunicação, e para formação linguística.

Foi efectuado um grande volume de contratações através de contratos-quadro existentes no domínio de serviços de consultoria de TI, assim como de questões científicas, técnicas, ambientais e socioeconómicas relacionadas com o Regulamento REACH. Além disso, procedeu-se a um grande número de adjudicações de contratos destinados a abranger as diversas necessidades administrativas da Agência.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A Agência possui uma gestão financeira sólida e o mais eficiente possível.
2. Estão a ser geradas e cobradas facturas que reduzem a necessidade de financiamento externo durante todo o ano.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultados 2010 |
|--|----------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Número de reservas no relatório anual do Tribunal de Contas Europeu. | 0 | Relatórios TCE/ anual | 0 |
| Taxa de autorizações. | Não inferior a 98% | Relatório BO sobre ABAC/ anual | 95% |
| Taxa de pagamentos. | Não inferior a 70% | Relatório BO sobre ABAC/ anual | 79% |
| Receitas das taxas. | €106,8 milhões | Relatório REACH/ anual | €349,7 milhões |
| Número de queixas apresentadas contra procedimentos de adjudicação de contratos da ECHA. | 0 | Relatório interno anual | 0 |
| <i>Superavit</i> necessário para o reembolso da subvenção comunitária. | 100% do valor da subvenção | Exercício de 2010 | Realizado |

Resultados Principais

- Salvaguarda do orçamento da Agência para 2010-2013 e a restituição da subvenção extraordinária reembolsável através da cobrança eficaz de receitas das taxas.
- Lançamento da adjudicação de contratos para grandes contratos-quadro nos domínios das TI, segurança, serviços de consultoria de qualidade e gestão, diferentes questões associadas à comunicação, e formação linguística.
- Execução de um acordo contratual e preparação de um segundo contrato para gestão e investimento das reservas monetárias da Agência.
- Realização de um projecto-piloto sobre verificação do estatuto de PME dos registantes e criação dos procedimentos a adoptar na sequência de falsas declarações.

Principais Realizações em 2010

Recursos humanos

Em 2010, a ECHA manteve os seus esforços para atrair pessoal altamente qualificado, e recrutou mais de 120 novos funcionários durante o ano. A Agência concentrou-se fortemente no recrutamento de peritos e no aumento das suas competências científicas; foi igualmente atribuída prioridade ao recrutamento de quadros médios e superiores a fim de garantir a execução da nova estrutura organizativa a partir de Janeiro de 2011.

A par do recrutamento de novo pessoal, foram mantidos esforços para a integração e formação inicial aquando do início de funções dos novos funcionários. A capacidade da administração de RH, incluindo a gestão de salários, o sistema de gestão de desempenho, a gestão de licenças e outras funções principais de RH, sofreu pressões para se adaptar ao número crescente de pessoal.

Antecipando a nova estrutura organizativa da ECHA a partir de 2011, foram organizados numerosos processos de selecção para os cargos de director e chefe de unidade. O prazo de registo e o recrutamento do pessoal interino necessário, a transferência do pessoal existente e as medidas de contingência constituíram um desafio adicional específico em 2010. Depois de ter sido detectado um problema de *stress* e esgotamento em muitos funcionários, foi concebido um plano de acção para estimular o bem-estar do pessoal e reduzir ao máximo os riscos associados.

Devido à elevada taxa de recrutamento e ao impacto do prazo de registo nos serviços de RH, foi cancelada a prioridade das acções de formação, e vários projectos de RH como a gestão de RH com base em competências, o alargamento do programa de aprendizagem e desenvolvimento e o desenvolvimento de gestão foram adiados ou geridos a um nível inferior ao previsto inicialmente.

Infra-estrutura

A gestão de instalações e de infra-estruturas foi reforçada através da criação de uma nova unidade de serviços empresariais em 2010, com responsabilidades de gestão de instalações, serviços de conferência e reuniões, logística, gestão de correspondência, arquivos físicos e serviços de viagens. As instalações foram ampliadas em 2010 para acomodar o número crescente de pessoal e outros funcionários da ECHA – com base numa decisão tomada em 2009. Para esse efeito, realizou-se um projecto de renovação que incluiu a construção de um novo auditório.

As tarefas associadas à manutenção de requisitos elevados de informação e de segurança física permaneceram domínios essenciais de actividade: os serviços relevantes gerais foram ampliados em consonância com o maior número de efectivos da Agência.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. A Agência possui pessoal especializado em número suficiente para garantir a execução do plano de trabalho e proporciona a esse pessoal um ambiente de trabalho funcional.

2. A Agência dispõe de instalações suficientes e seguras que proporcionam um ambiente de trabalho eficiente e seguro para o pessoal, e salas de reuniões funcionais para os organismos da Agência e para visitantes externos.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|--------------------|----------------------------------|----------------|
| Percentagem dos lugares do quadro de pessoal preenchidos até ao fim do ano. | Não inferior a 95% | Relatório interno anual | 90% |
| Percentagem dos procedimentos de selecção concluídos para os novos lugares para o ano em questão. | 100% | Relatório interno anual | 87% |
| Rotação dos Agentes Temporários. | Não superior a 5% | Relatório interno anual | 2,6% |
| Nível de satisfação do Comité, do Fórum e dos membros do Conselho de Administração com o funcionamento do centro de conferências. | Satisfação elevada | Estudo anual | Elevado |
| Número médio de dias de formação por membro do pessoal. | 10 | Relatório interno anual | 6 |

Resultados Principais

- Foram concluídos 35 processos de selecção em 2010 (incluindo 3 para cargos de director e 8 de chefe de unidade), que envolveram a selecção de cerca de 1000 candidatas.
- Foram recrutados 98 agentes temporários e 23 agentes contratuais.
- Aumento de 30% no número de funcionários remunerados, com um aumento correspondente no volume de trabalho dos serviços de RH.
- Apesar de no segundo semestre do ano ter sido retirada a prioridade à formação, devido ao prazo de registo, foi realizado um total de 1800 dias de formação para o pessoal da ECHA.
- Foi atribuída prioridade a várias iniciativas e projectos de bem-estar em 2010.
- O espaço de escritório aumentou até 650 secretárias, inclusivamente para pessoal temporário.
- A capacidade das salas de reuniões foi ampliada, incluindo a renovação de um auditório para 400 participantes.
- Foram providenciados serviços para mais de 450 funcionários referentes a gabinetes, viagens, material de escritório, etc.
- Foram prestados serviços horizontais de registo de correio e arquivo físico.

Principais Realizações em 2010

Apesar de a Agência, como um todo, ter enfrentado em 2010 o seu maior desafio desde o período de pré-registo dois anos antes, o esforço aplicou-se particularmente às suas equipas de operações TIC e TI. Assim, verificou-se uma concentração ao longo do ano no funcionamento regular da gestão técnica do pico previsto no volume de registos, o que exigiu um grande investimento no desenvolvimento do REACH-IT e da IUCLID, e na optimização de desempenho e actividades de ensaio. A elevada disponibilidade das duas bases de dados e das aplicações criadas para o efeito, como o REACH-IT e os seus sistemas associados, tinha de ser garantida. Para reduzir o risco residual associado à gestão técnica dos picos dos prazos, a Agência decidiu executar e disponibilizar um sistema de recurso suplementar em que a indústria pudesse carregar os dossiês caso o REACH-IT estivesse indisponível por um período prolongado.

Além disso, muitos outros projectos de novo *software* foram apoiados pela criação de sistemas e ambientes de servidor multiníveis, incluindo *hardware*, bases de dados, *middleware*, e aplicações para fins de desenvolvimento, ensaio e produção. Os aglomerados de servidores onde está alojada a plataforma de virtualização tiveram de ser expandidos para dar resposta às necessidades.

A fim de melhorar a resistência técnica e de permitir um crescimento de infra-estruturas motivado pela procura, as instalações internas do centro de dados da ECHA foram actualizadas, nomeadamente no que respeita ao fornecimento de energia eléctrica e aos sistemas de arrefecimento.

No contexto das aplicações administrativas, o pacote de aplicações de Recursos Humanos foi melhorado para melhor responder às necessidades de gestão de licenças e de missões da Agência, e para automatizar determinados processos referentes à gestão de dados principais de RH. De modo a cumprir os requisitos específicos das pequenas e médias empresas quando verificam a conformidade de pedidos, foi desenvolvida e utilizada uma ferramenta para PME.

Com vista à preparação para futuros desenvolvimentos do sistema, deu-se início a um alojamento externo e a uma avaliação da arquitectura em 2010, que deverão estar concluídos em 2011. O processo de concurso para seleccionar um fornecedor de alojamento externo fracassou na segunda fase restrita e terá de ser repetido em 2011, o que causou um atraso considerável no planeamento da prossecução da actividade. O projecto de arquitectura de sistemas destina-se especificamente à criação de uma base de informação estruturada e harmonizada para a base de dados da ECHA, e de um conjunto de aplicações, na perspectiva e para servir de base à tomada de decisões informadas sobre a futura estratégia de TI da Agência.

Objectivos e Indicadores

Objectivos

1. O pessoal, as partes interessadas e os clientes externos dispõem de serviços contínuos de TI, incluindo sistemas operacionais de cópia de segurança.

Indicadores de Desempenho e Objectivos

| Indicadores | Objectivo em 2010 | Meio e frequência de verificação | Resultado 2010 |
|---|-------------------|---|---|
| Disponibilidade de sistemas operacionais para clientes externos (tempo de funcionamento). | 99% | Estatísticas do centro de dados | 99,4% (excluindo manutenção) |
| Plano de TI de prossecução da actividade económica e de recuperação após catástrofes operacional em Agosto de 2010. | 100% | Testes e relatórios de gestão anuais de recuperação após catástrofes e de prossecução da actividade económica | Prossecução da actividade económica: 50% Recuperação após catástrofes: 25% |
| Nível de satisfação dos utilizadores com os serviços internos de TI. | Elevado | Estudo anual de clientes e informação <i>ad hoc</i> | Médio |

Resultados Principais

- Foram atribuídas 100 novas estações de trabalho à Unidade de Registo.
- A capacidade do serviço de assistência de TIC foi ampliada a par do crescimento da organização.
- Durante o primeiro semestre, foram desenvolvidas 3 novas versões do REACH-IT.
- Foi concluída a construção de 3 novos grupos de servidores de base de dados e o respectivo aglomerado de servidores de aplicações.
- Foi instituída a vigilância ininterrupta do perímetro da rede.
- Procedeu-se à instalação de um sistema centralizado de supervisão para abranger essencialmente todos os sistemas de TIC.
- Foram criadas ferramentas automáticas de recuperação após catástrofes e de prossecução da actividade.
- Prestou-se apoio à gestão de projectos e governação de projectos a 30 projectos de TI.

Anexos

Anexo 1: Organigrama da ECHA; membros do Conselho de administração, do Comité e do Fórum

Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2010

Anexo 3: Registo e estatísticas de CRE

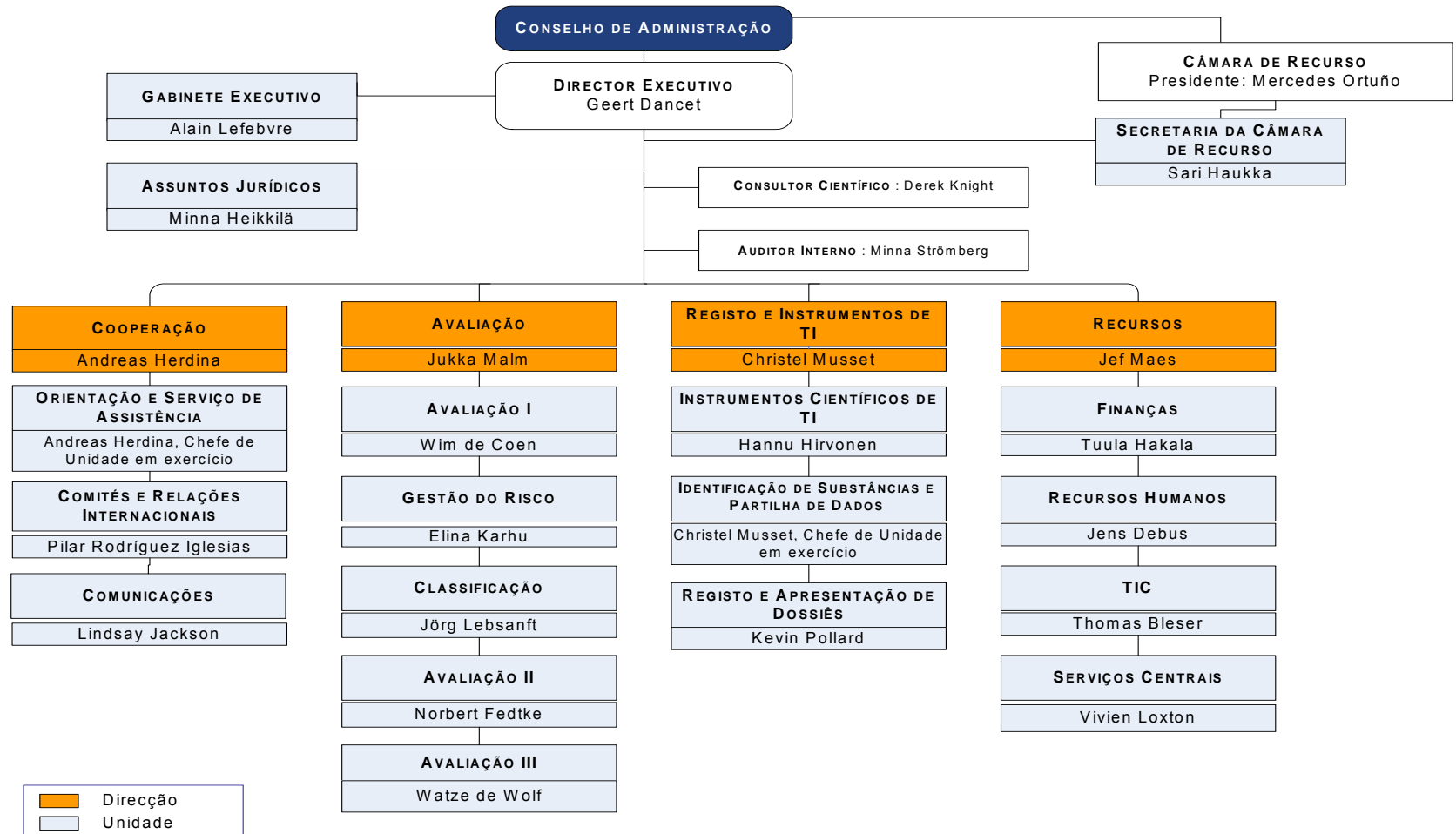
Anexo 4: Estatísticas do serviço de assistência

Anexo 5: Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação

Anexo 6: Lista de Substâncias recomendadas para a Lista de Autorização

Anexo 7: Análise e Avaliação do RAA do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2010

Organigrama da ECHA – Dezembro de 2010



Membros do Conselho de Administração em 31 de Dezembro de 2010

Presidente: Thomas JAKL

Contacto ECHA: Frank BÜCHLER

Membros

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| Thomas JAKL | Áustria |
| Helmut DE VOS | Bélgica |
| Boyko MALINOV | Bulgária |
| Leandros NICOLAIDES | Chipre |
| Karel BLAHA | República Checa |
| Eskil THUESEN | Dinamarca |
| Maria ALAJÕE | Estónia |
| Pirkko KIVELÄ | Finlândia |
| Catherine MIR | França |
| Alexander NIES | Alemanha |
| Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA | Grécia |
| Zoltan ADAMIS | Hungria |
| Martin LYNCH | Irlanda |
| Antonello LAPALORCIA | Itália |
| Armands PLATE | Letónia |
| Aurelija BAJORAITIENE | Lituânia |
| Claude GEIMER | Luxemburgo |
| Francis E. FARRUGIA | Malta |
| Jan-Karel KWISTHOUT | Países Baixos |
| Katarzyna KITAJEWSKA | Polónia |
| Mário GRÁCIO | Portugal |
| Teodor OGNEAN | Roménia |
| Edita NOVAKOVA | Eslováquia |
| Simona FAJFAR | Eslovénia |
| Ana FRESNO RUIZ | Espanha |
| Nina CROMNIER | Suécia |
| Arwyn DAVIES | Reino Unido |

Independentes nomeados pelo Parlamento Europeu

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Representantes nomeados pela Comissão Europeia

| | |
|-------------------|---|
| Heinz ZOUREK | Direcção-Geral Empresas e Indústria |
| Gustaaf BORCHARDT | Direcção-Geral do Ambiente |
| Elke ANKLAM | Direcção-Geral do Centro Comum de Investigação (CCI) |
| Hubert MANDERY | Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC) |
| Tony MUSU | Confederação Europeia dos Sindicatos (CES) |
| 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 2010

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membros

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Helmut STESSEL | Áustria |
| Kelly VANDERSTEEN | Bélgica |
| Angelova LULEVA PARVOLETA | BULGÁRIA |
| Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Chipre |
| Erik GEUSS | República Checa |
| Henrik TYLE | Dinamarca |
| Enda VESKIMÄE | Estónia |
| Jaana HEISKANEN | Finlândia |
| Sylvie DRUGEON | França |
| Helene FINDENEGG | Alemanha |
| Ioanna ANGELOPOULOU | Grécia |
| Szilvia DEIM | Hungria |
| Gunnlaug EINARSDÓTTIR | Islândia |
| Majella COSGRAVE | Irlanda |
| Pietro PISTOLESE | Itália |
| Arnir LUDBORZS | Letónia |
| Lina DUNAUSKINE | Lituânia |
| Joëlle WELFRING | Luxemburgo |
| Tristan CAMILLERI | Malta |
| René KORENROMP | Países Baixos |
| Linda REIERSON | Noruega |
| Jerzy MAJKA | Polónia |
| Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal |
| Mariana MIHALCEA UDREA | Roménia |
| Peter RUSNAK | Eslováquia |
| Tatjana HUMAR-JURIČ | Eslovénia |
| Esther MARTÍN | Espanha |
| Sten FLODSTRÖM | Suécia |
| Gary DOUGHERTY | Reino Unido |

Membros do RAC – Comité de Avaliação dos Riscos em 31 de Dezembro de 2010

Presidente: José TARAZONA

| Membros | Estado de nomeação |
|-----------------------------|---------------------------|
| Annemarie LOSERT | Áustria |
| Robert WINKER | Áustria |
| Karen VAN MALDEREN | Bélgica |
| Zhivka HALKOVA | Bulgária |
| Maria ORPHANOU | Chipre |
| Marian RUCKI | República Checa |
| Frank JENSEN | Dinamarca |
| Poul Bo LARSEN | Dinamarca |
| Riitta LEINONEN | Finlândia |
| Elodie PASQUIER | França |
| Annick PICHARD | França |
| Helmut A. GREIM | Alemanha |
| Norbert RUPPRICH | Alemanha |
| Katalin GRUIZ | Hungria |
| Thomasina BARRON | Irlanda |
| Yvonne MULLOOLY | Irlanda |
| Paola DI PROSPERO FANGHELLA | Itália |
| Pietro PARIS | Itália |
| Normunds KADIKIS | Letónia |
| Lina DUNAUSKIENE | Lituânia |
| Hans-Christian STOLZENBERG | Luxemburgo |
| Marja PRONK | Países Baixos |
| Christine BJØRGE | Noruega |
| Marianne VAN DER HAGEN | Noruega |
| Boguslaw BARANSKI | Polónia |
| Maria Teresa BORGES | Portugal |
| Maria do Céu NUNES | Portugal |
| Maria OLTEANU | Roménia |
| Helena POLAKOVICOVA | Eslováquia |
| Agnes SCHULTE | Eslovénia |
| Benjamin PIÑA | Espanha |
| José Luis TADEO | Espanha |
| Alicja ANDERSSON | Suécia |
| Bert-Ove LUND | Suécia |

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Reino Unido
Reino Unido

Membros do SEAC – Comité de Análise Socioeconómica em 31 de Dezembro de 2010

Presidente: Ann THUVANDER

| Membros | Estado de nomeação |
|------------------------------|--------------------|
| Simone FANKHAUSER | Áustria |
| Catheline DANTINNE | Bélgica |
| Jean-Pierre FEYAERTS | Bélgica |
| Aristodemos ECONOMIDES | Chipre |
| Jiri BENDL | República Checa |
| Lars FOCK | Dinamarca |
| Aive TELLING | Estónia |
| Heikki SALONEN | Finlândia |
| Henri BASTOS | França |
| Jean-Marc BRIGNON | França |
| Franz-Georg SIMON | Alemanha |
| Karen THIELE | Alemanha |
| Maria THEOHARI | Grécia |
| Dimosthenis VOIVONTAS | Grécia |
| Endre SCHUCHTÁR | Hungria |
| Marie DALTON | Irlanda |
| Mark FAHERTY | Irlanda |
| Franco DE GIGLIO | Itália |
| Silvia GRANDI | Itália |
| Kristina BROKAITE | Lituânia |
| Cees LUTTIKHUIZEN | Países Baixos |
| Espen LANGTVET | Noruega |
| Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA | Polónia |
| Paulo Eurico Alves VARIZ | Portugal |
| Liliana Luminita TIRCHILIA | Roménia |
| Janez FURLAN | Eslovénia |
| Maj-Britt LARKA ABELLÁN | Espanha |
| Lars GUSTAFSSON | Suécia |
| Mats FORKMAN | Suécia |
| Stavros GEORGIU | Reino Unido |

Membros do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento em 31 de Dezembro de 2010

Presidente em exercício: Nikolay STANIMIROV SAVOV (BULGÁRIA)

Membros

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Gernot WURM | Áustria |
| Paul CUYPERS | Bélgica |
| Nikolay Stanimirov SAVOV | Bulgária |
| Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Chipre |
| Oldrich JAROLIM | República Checa |
| Birte Nielsen BORGLUM | Dinamarca |
| Nathali PROMET | Estónia |
| Annette EKMAN | Finlândia |
| Luc MAURER | França |
| Katja VAM HOFE | Alemanha |
| Elina FOUFA | Grécia |
| Szilvia DEIM | Hungria |
| Sigríður KRISTJANSDOTTIR | Islândia |
| Tom O' SULLIVAN | Irlanda |
| Mariano ALESSI | Itália |
| Parsla PALLO | Letónia |
| Manfred FRICK | Liechtenstein |
| Viktoras SESKAUSKAS | Lituânia |
| Jil WEBER | Luxemburgo |
| Shirley MIFSUD | Malta |
| Maren WIKHEIM | Noruega |
| Rui CABRITA | Portugal |
| Mihaiela ALBALESCU | Roménia |
| Dušan KOLESAR | Eslováquia |
| Mojca Jerai PEZDIR | Eslovénia |
| Pablo SANCHEZ-PENA | Espanha |
| Agneta WESTERBERG | Suécia |
| Mike POTTS | Reino Unido |

Anexo 2: Recursos Humanos e Financeiros 2010

| | |
|--|-----|
| Número total de postos de AT preenchidos em 31.12.2010: | 382 |
| Outros funcionários (AC, Peritos Nacionais Destacados, interinos, estagiários) em 31.12.2010: | 90 |

Recursos humanos e financeiros por Actividade (incluindo postos vagos e em contratação):

| Actividades | Recursos Humanos | | | Execução orçamental |
|---|------------------|------------|-----------|---------------------|
| | AD | AST | AC | |
| Actividades operacionais (Título III do Orçamento) | | | | |
| Actividades operacionais – Execução dos Processos REACH e CRE | | | | |
| Actividade 1: Registo, pré-registo e partilha de dados | 41 | 15 | 7 | 866 957 |
| Actividade 2: Avaliação | 61 | 8 | 2 | 72 870 |
| Actividade 3: Autorizações e restrições | 27 | 5 | 1 | 177 398 |
| Actividade 4: Classificação e rotulagem | 10 | 2 | 2 | 29 450 |
| Actividade 5: Aconselhamento e apoio através de orientações e do serviço de assistência | 28 | 12 | 5 | 326 322 |
| Actividade 6: Operações de apoio de TI | 28 | 4 | 0 | 9 264 790 |
| Actividade 7: Aconselhamento científico e prático para o desenvolvimento de legislação | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Organismos e actividades de apoio da ECHA | | | | |
| Actividade 8: Comitês e Fórum | 20 | 8 | 0 | 1 276 482 |
| Actividade 9: Câmara de Recurso | 9 | 5 | 3 | 34 512 |
| Actividade 10: Comunicações | 10 | 9 | 7 | 4 704 645 |
| Actividade 11: Relações com as instituições da UE e cooperação internacional | 4 | 0 | 1 | 81 800 |
| Gestão, organização e recursos | | | | |
| Actividade 12: Gestão | 19 | 11 | 2 | 1 487 245 |
| Total | 262 | 80 | 30 | |
| Actividades 13-15: Título II (Gastos com infra-estruturas e funcionamento) | 26 | 58 | 22 | 10 739 961 |
| Título I (Gastos com pessoal) | | | | 42 214 050 |
| Total | 288 | 138 | 52 | 71 276 483 |
| Quadro de efectivos: | 426 | | | |

Relatório de apresentação de dossiês de registo no final do primeiro prazo de registo em 30 de Novembro de 2010²³

Número de dossiês por tipo de dossiê

| Tipo de dossiê | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|--|----------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| Registos | 19 702 | 17 174 | 14 265 | 12 312 |
| Substâncias Intermédias Isoladas Transportadas | 3544 | 2692 | 2699 | 1979 |
| Substâncias Intermédias Isoladas nas Instalações | 1429 | 857 | 1037 | 492 |
| Total | 24 675 | 20 723 | 18 001 | 14 783 |

Percentagem de dossiês repartidos por Apresentação Conjunta – Registantes Principais, Membros e Individuais

| Tipo | % Aceite para Processamento | Rácio de Membros para Registantes Principais | % Concluída com sucesso | Rácio de Membros para Registantes Principais |
|------------|-----------------------------|--|-------------------------|--|
| Principal | 12% | - | 16% | - |
| Membro | 82% | 6.7 | 78% | 5.0 |
| Individual | 6% | - | 7% | - |
| | 100% | | 100% | |

Taxas de fracasso por tipo de dossiê

| Tipo de dossiê | Pré-Processamento | | Verificação da Exaustividade Técnica | |
|--|-------------------|------------|--------------------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| Registos | 19% | 13% | 1% | 1% |
| Substâncias Intermédias Isoladas Transportadas | 18% | 10% | 3% | 2% |
| Substâncias Intermédias Isoladas nas Instalações | 15% | 9% | 2% | 1% |

²³ **Notas**

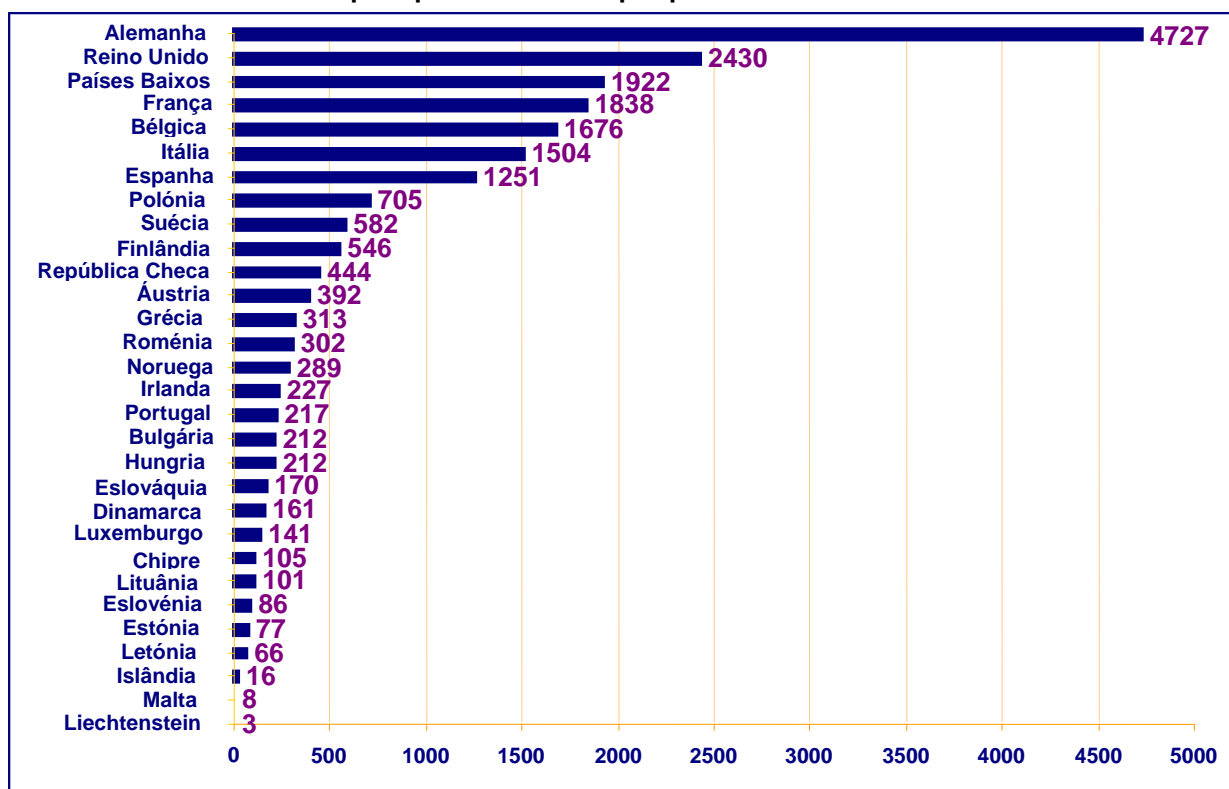
O relatório inclui apenas dados de dossiês de registo de 2010. Os números de dossiês incluem actualizações (espontâneas, a pedido), salvo indicação em contrário. As percentagens são arredondadas para o número inteiro mais próximo.

Aceites para processamento: dossiês aprovados na validação de Regras de Negócio.

Completados com sucesso: dossiês que foram bem-sucedidos no processo de registo e que receberam o seu número de registo.

Prazo 2010: apresentações de dossiês de substâncias de integração progressiva, conforme referido pela indústria, afectadas pelo prazo legal de 30 de Novembro de 2010.

Número de dossiês aceites para processamento por país



Percentagem de dossiês por dimensão da empresa

| Dimensão da empresa | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|---------------------|----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| Grande | 86% | 86% | 90% | 91% |
| Média | 9% | 9% | 7% | 6% |
| Pequena | 4% | 4% | 2% | 2% |
| Micro | 1% | 1% | 1% | 1% |
| | 100% | 100% | 100% | 100% |

Percentagem de dossiês apresentados por um Representante Único

| Estatuto | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|---------------------|----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| Representante Único | 19% | 19% | 18% | 18% |

Percentagem de registos por gama de tonelagem

Registos

| Tonelagem | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|-----------|----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| 1-10 | 6% | 4% | 7% | 3% |
| 10-100 | 5% | 2% | 4% | 2% |
| 100-1000 | 8% | 4% | 7% | 4% |
| 1000 + | 81% | 90% | 82% | 91% |
| | 100% | 100% | 100% | 100% |

Substâncias Intermédias Isoladas Transportadas

| Tonelagem | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|-----------|----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| 1-10 | 7% | 3% | 7% | 2% |
| 10-1000 | 25% | 14% | 25% | 11% |
| 1000 + | 68% | 83% | 68% | 87% |
| | 100% | 100% | 100% | 100% |

Substâncias Intermédias Isoladas nas Instalações

| Tonelagem | Aceites para Processamento | | Concluídos com sucesso | |
|-----------|----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Total | Prazo 2010 | Total | Prazo 2010 |
| 1-10 | 3% | 1% | 4% | 1% |
| 10 + | 97% | 99% | 96% | 99% |
| | 100% | 100% | 100% | 100% |

Excluindo actualizações espontâneas.

Número de propostas de ensaio recebidas

Dossiês com proposta(s) de ensaio: 580

Propostas de ensaio: 1548

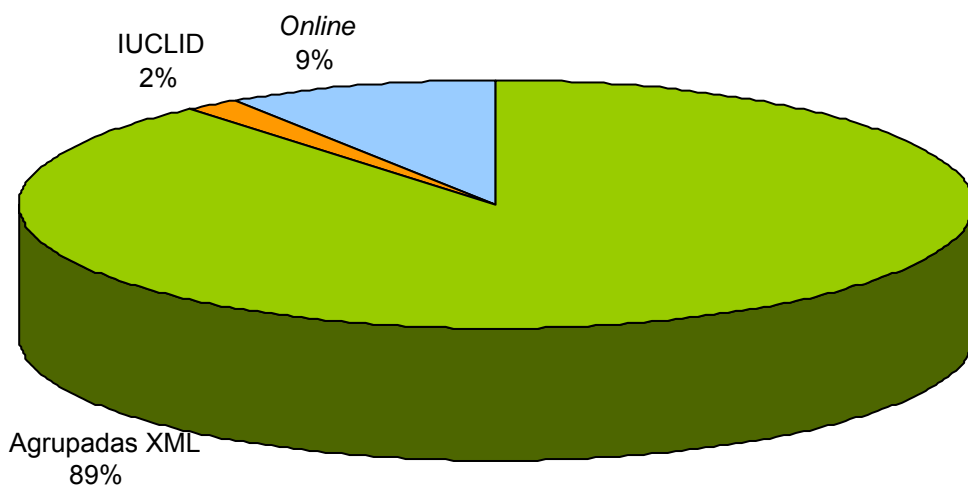
Relatório de prazo CRE em 3 de Janeiro de 2011²⁴

Número de notificações recebidas: 3 114 835

Número de substâncias distintas: 107 067



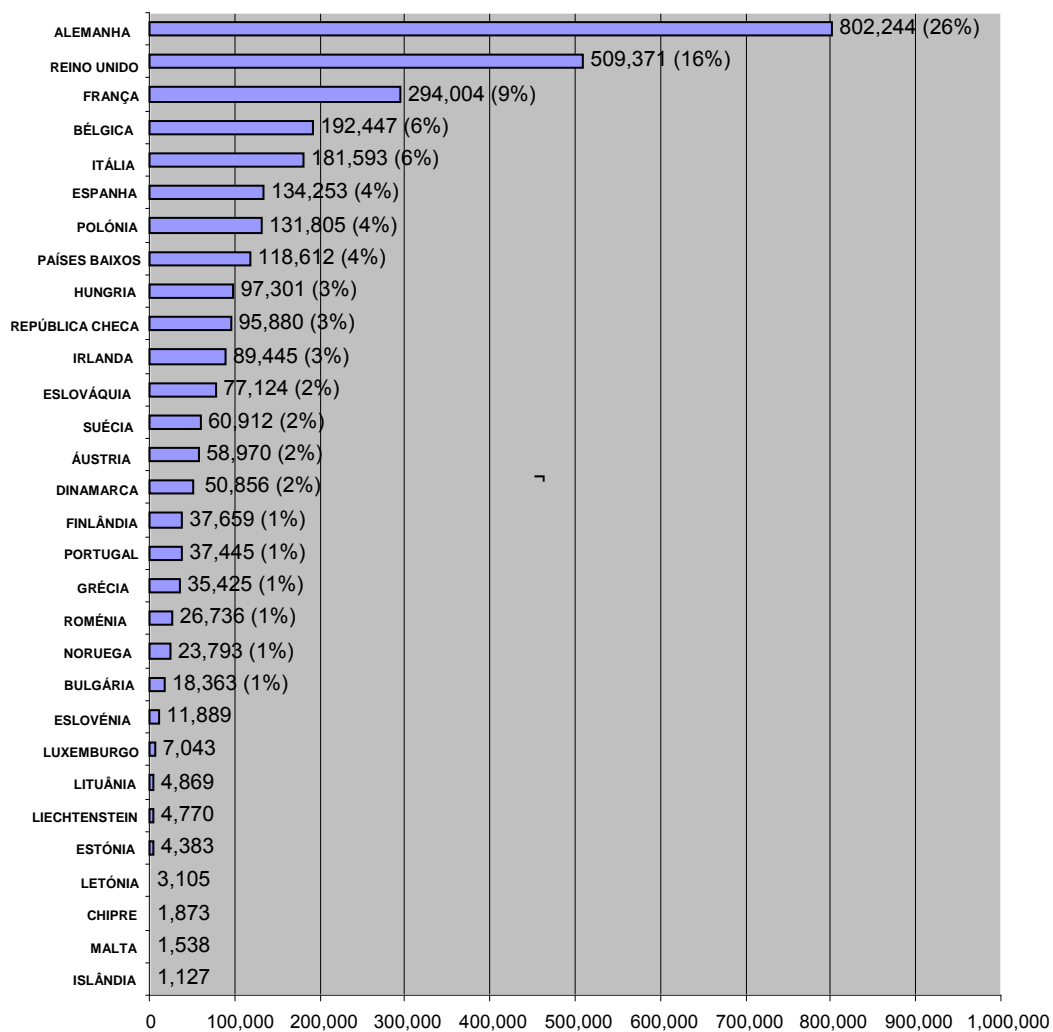
Número total de notificações recebidas através de apresentação



²⁴ **Notas**

Dados de C&L recebidos desde 1 de Janeiro de 2009. Os dados não incluem notificações recebidas através de dossiês de registo. As percentagens são arredondadas até ao número inteiro mais próximo.

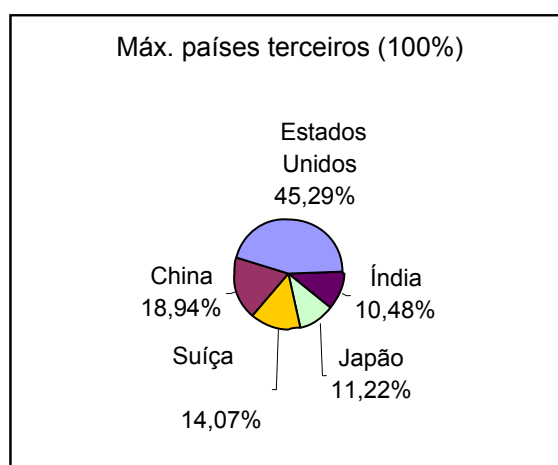
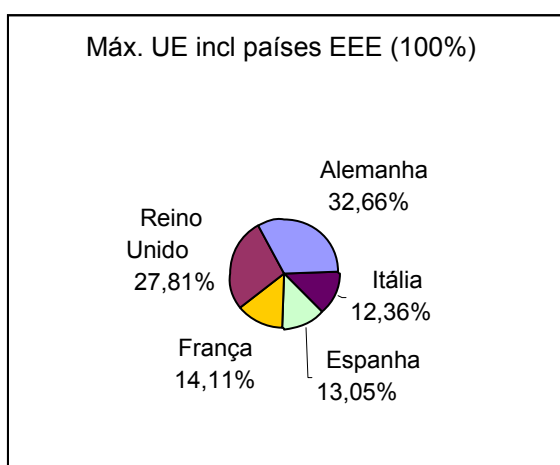
Número total de notificações recebidas por país



Número total de incidentes recebidos por tópico REACH, CRE, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR e Apresentações: 9782

Número total de questões resolvidas por tópico REACH, CRE, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR e Apresentações: 9953

Países que enviaram mais questões



Comentário efectuados em HelpEx

Comentários efectuados pela ECHA a questões apresentadas em HelpEx pelos serviços de assistência nacionais durante 2010 e número de comentários efectuados no prazo especificado pelo autor das respectivas questões

| Tópico | Número de questões comentadas | Número dentro do prazo | % dentro do prazo | Atraso Médio dias úteis | Atraso Máximo dias úteis |
|--------|-------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------|
| REACH | 139 | 122 | 88% | 18,18 | 134 |
| CRE | 51 | 41 | 80% | 40,5 | 125 |
| TOTAL | 190 | 163 | 86% | - | - |

Anexo 5: Lista de Substâncias Candidatas que Suscitam Elevada Preocupação

| N.º | Denominação | Número CE | Data de inclusão | Razão para inclusão |
|-----|---|--------------------------|------------------|---|
| 1 | Tricloroetileno | 201-167-4 | 2010/06/18 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 2 | Ácido bórico | 233-139-2 / 234-343-4 | 2010/06/18 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 3 | Tetraborato dissódico, anidro | 215-540-4 | 2010/06/18 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 4 | Hepóxido de tetraboro e dissódio, hidratado | 235-541-3 | 2010/06/18 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 5 | Dicromato de potássio | 231-906-6 | 2010/06/18 | Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a), b) e c)) |
| 6 | Dicromato de amónio | 232-143-1 | 2010/06/18 | Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a), b) e c)) |
| 7 | Cromato de potássio | 232-140-5 | 2010/06/18 | Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b)). |
| 8 | Cromato de sódio | 231-889-5 | 2010/06/18 | Cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a), b) e c)) |
| 9 | 2,4-Dinitrotolueno | 204-450-0 | 2010/01/13 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 10 | Acrilamida | 201-173-7 | 2010/03/30 | Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b)) |
| 11 | Fibras cerâmicas refractárias de aluminossilicato | - | 2010/01/13 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 12 | Óleo de antraceno | 292-602-7 | 2010/01/13 | Cancerígena, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e)) |
| 13 | Óleo de antraceno, baixo teor de antraceno | 292-604-8 | 2010/01/13 | Cancerígena, mutagénica, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e)) |
| 14 | Óleo de antraceno, pasta de antraceno | 292-603-2 | 2010/01/13 | Cancerígena, mutagénica, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e)) |
| 15 | Óleo de antraceno, pasta de antraceno, fracção do antraceno | 295-275-9 | 2010/01/13 | Cancerígena, mutagénica, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e)) |
| 16 | Óleo de antraceno, pasta de antraceno, fracções leves da destilação | 295-278-5 | 2010/01/13 | Cancerígena, mutagénica, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), b), d) e e)) |
| 17 | Ftalato de diisobutilo | 201-553-2 | 2010/01/13 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 18 | Cromato de chumbo | 231-846-0 | 2010/01/13 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 19 | Vermelho de cromato molibdato sulfato de chumbo (pigmento vermelho 104 do <i>Colour Index</i>) | 235-759-9 | 2010/01/13 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 20 | Amarelo de sulfocromato de chumbo (pigmento amarelo 34 do <i>Colour Index</i>) | 215-693-7 | 2010/01/13 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 21 | Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada | 266-028-2 | 2010/01/13 | Cancerígena, PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas a), d) e e)) |
| 22 | Tris(2-cloroetil)fosfato | 204-118-5 | 2010/01/13 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 23 | Aluminossilicato de Zircónio, fibras cerâmicas refractárias | - | 2010/01/13 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 24 | 4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA) | 202-974-4 | 2008/10/28 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 25 | 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (xileno de almíscar) | 201-329-4 | 2008/10/28 | mPmB (artigo 57.º, alínea e)) |
| 26 | Alcanos, C10-C13, cloro (parafinas cloradas de cadeia curta) | 287-476-5 | 2008/10/28 | PBT e mPmB (artigo 57.º, alíneas d) e e)) |
| 27 | Antraceno | 204-371-1 | 2008/10/28 | PBT (artigo 57.º, alínea d)) |
| 28 | Ftalato de benzilbutilo (BBP) | 201-622-7 | 2008/10/28 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 29 | Ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP) | 204-211-0 | 2008/10/28 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |

| N.º | Denominação | Número CE | Data de inclusão | Razão para inclusão |
|-----|---|-----------------------|------------------|---|
| 30 | Óxido de bis (tributilestanho) (TBTO) | 200-268-0 | 2008/10/28 | PBT (artigo 57.º, alínea d)) |
| 31 | Dicloreto de cobalto | 231-589-4 | 2008/10/28 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 32 | Pentóxido de diarsénio | 215-116-9 | 2008/10/28 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 33 | Trióxido de diarsénio | 215-481-4 | 2008/10/28 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 34 | Ftalato de dibutilo (DBP) | 201-557-4 | 2008/10/28 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 35 | Hexabromociclododecano (HBCDD) e todos os principais diestereoisómeros identificados: | 247-148-4 e 221-695-9 | 2008/10/28 | PBT (artigo 57.º, alínea d)) |
| 36 | Hidrogenoarsenato de chumbo | 232-064-2 | 2008/10/28 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 37 | Dicromato de sódio | 234-190-3 | 2008/10/28 | Cancerígena, mutagénica e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a), b) e c)) |
| 38 | Arseniato de trietilo | 427-700-2 | 2008/10/28 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |
| 39 | Sulfato de cobalto (II) | 233-334-2 | 2010/12/15 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 40 | Dinitrato de cobalto (II) | 233-402-1 | 2010/12/15 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 41 | Carbonato de cobalto (II) | 208-169-4 | 2010/12/15 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 42 | Diacetato de cobalto (II) | 200-755-8 | 2010/12/15 | Cancerígena e Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alíneas a) e c)) |
| 43 | 2-Metoxietanol | 203-713-7 | 2010/12/15 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 44 | 2-Etoxietanol | 203-804-1 | 2010/12/15 | Tóxica para a reprodução (artigo 57.º, alínea c)) |
| 45 | Trióxido de crómio | 215-607-8 | 2010/12/15 | Cancerígena e mutagénica (artigo 57.º, alíneas a) e b)) |
| 46 | Ácido crómico, oligómeros de ácido crómico e de ácido dicrómico, ácido dicrómico | 231-801-5 - 236-881-5 | 2010/12/15 | Cancerígena (artigo 57.º, alínea a)) |

Anexo 6: Lista de Substâncias recomendadas para a Lista de Autorização

Recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) de 17 de Dezembro de 2010 para a inclusão de substâncias no Anexo XIV (a lista de substâncias sujeitas a autorização) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

| # | Substância | Número CE | Número CAS | Propriedades intrínsecas relevantes-SVHC | Regime transitório | | Períodos de revisão | (Categorias de utilizações isentas) | Isenções para PPORD |
|---|---|-----------|------------|---|---|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------|
| | | | | | Prazo de candidatura nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii) | Data de expiração | | | |
| 1 | Ftalato de diisobutilo (DIBP) | 201-553-2 | 84-69-5 | Artigo 57.º, alínea c) Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61## | 01/07/2013 * | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 2 | Trióxido de diarsénio | 215-481-4 | 1327-53-3 | Artigo 57.º, alínea a) Canc. 1A # Canc. Cat. 1; R45## | 01/10/2013 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 3 | Pentóxido de diarsénio | 215-116-9 | 1303-28-2 | Artigo 57.º, alínea a) Canc. 1A # Canc. Cat. 1; R45## | 01/10/2013 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 4 | Cromato de chumbo | 231-846-0 | 7758-97-6 | Artigo 57.º, alíneas a) e c) Canc. 1B Repr. 1A # Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ## | 01/10/2013 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 5 | Amarelo de sulfocromato de chumbo (pigmento amarelo 34 do <i>Colour Index</i>) | 215-693-7 | 1344-37-2 | Artigo 57.º, alíneas a) e c) Canc. 1B Repr. 1A # Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ## | 01/10/2013 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 6 | Vermelho de cromato molibdato sulfato de chumbo (pigmento vermelho 104 do <i>Colour Index</i>) | 235-759-9 | 12656-85-8 | Artigo 57.º, alíneas a) e c) Canc. 1B Repr. 1A # Canc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ## | 01/10/2013 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |

| # | Substância | Número CE | Número CAS | Propriedades intrínsecas relevantes-SVHC | Regime transitório | | Períodos de revisão | (Categorias de utilizações isentas) | Isenções para PPORD |
|---|-----------------------------------|-----------|------------|--|---|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------|
| | | | | | Prazo de candidatura nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii) | Data de expiração | | | |
| 7 | Tris (2-cloroetil) fosfato (TCEP) | 204-118-5 | 115-96-8 | Artigo 57.º, alínea c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ## | 02/01/2014 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |
| 8 | 2,4 – Dinitrotolueno (2,4-DNT) | 204-450-0 | 121-14-2 | Artigo 57.º, alínea a) Canc. 1B # Canc. Cat. 2; R45 ## | 02/01/2014 ** | Prazo de candidatura mais 18 meses | Nenhum | Nenhuma | Nenhuma |

Classificação de acordo com o Anexo VI, Quadro 3.1. (*Lista de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias perigosas*) do REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Classificação de acordo com o Anexo VI, Quadro 3.2. (*Lista de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias perigosas do Anexo I à directiva 67/548/CEE*) do REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

* A data de expiração do ftalato de diisobutilo deve ser estabelecida o mais próximo possível da data de expiração dos ftalatos incluídos no Regulamento da Comissão que altera o Anexo XIV do Regulamento REACH pela primeira vez. Solicita-se à Comissão que tenha em conta os princípios estabelecidos no Anexo I da presente Recomendação a fim de determinar os prazos de candidatura apropriados.

** A recomendação dos prazos de candidatura baseia-se no pressuposto de que o Regulamento da Comissão que altera o Anexo XIV do Regulamento REACH pela primeira vez entrará em vigor em Janeiro de 2011 e que as substâncias mencionadas na presente Recomendação serão incluídas no Anexo XIV em Janeiro de 2012. Solicita-se à Comissão que tenha em conta os princípios estabelecidos no Anexo I da presente Recomendação a fim de determinar os prazos de candidatura apropriados.

Anexo 7: Análise e Avaliação do RAA do Gestor Orçamental relativo ao ano de 2010

Tendo em conta o n.º 2 do artigo 40.º do Regulamento Financeiro Quadro das Agências (Regulamento n.º 2343/2002 da Comissão na sua versão alterada), a análise e a avaliação do Relatório Anual de Actividades do Gestor Orçamental serão adoptadas pelo Conselho de Administração até 15 de Junho e incluídas no Relatório Anual da Agência. Contudo, o Regulamento REACH estipula que o Conselho de Administração deve adoptar o Relatório Geral até 30 de Abril (alínea a) do artigo 78.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006). Por conseguinte, a análise e a avaliação nos termos do n.º 2 do artigo 40.º do Regulamento Financeiro serão, quando adoptadas formalmente, publicadas no sítio Web da Agência e anexadas a este Relatório Geral.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>