

# Relatório Anual 2023

## Resumo



## **Declaração de exoneração de responsabilidade**

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

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

Linha telefónica gratuita (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

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

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

## **Relatório Anual 2023 – Resumo**

**Referência:** ECHA-24-B-01-PT

**ISBN:** 978-92-9468-370-0

**ISSN:** 2363-0051

**Número de catálogo:** ED-BG-24-001-PT-N

**DOI:** 10.2823/724456

**Data de publicação:** abril de 2024

**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2024

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

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

## **Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

## Resumo

Em 2023, o último ano do nosso plano estratégico 2019-2023, concluímos a concretização dos nossos objetivos estratégicos e realizámos as atividades planeadas especificadas no nosso Programa de Trabalho. Durante este ano, começámos também a trabalhar na implementação das novas tarefas regulamentares atribuídas à Agência ao abrigo da Diretiva Água Potável, do Regulamento relativo às baterias e do Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Continuámos também a cumprir o nosso mandato jurídico em toda a vasta gama de legislação em matéria de produtos químicos no âmbito das nossas competências.

Dois dos principais resultados do nosso plano estratégico foram a Estratégia Regulamentar Integrada (IRS) e o Plano de Ação Comum de Avaliação (JEAP), que são relevantes tanto para o Regulamento REACH como para o Regulamento CRE. A identificação e a atribuição de prioridades a substâncias e grupos de substâncias para medidas de gestão dos riscos são fundamentais para a nossa Estratégia Regulamentar Integrada. Em 2023, fizemos novos progressos na compreensão dos dados sobre substâncias na nossa base de dados, sendo atualmente avaliadas cerca de 92 % das substâncias registadas acima de 100 toneladas.

Outro aspeto importante da IRS é a identificação de substâncias ou grupos de substâncias para os quais poderá ser necessária a geração de dados no âmbito do dossiê ou da avaliação da substância. Estas substâncias são consideradas no âmbito do JEAP, que estabelece metas para a verificação da conformidade dos dossiês de registo. Em 2023, realizámos 301 verificações da conformidade no âmbito da avaliação dos dossiês. Com a conclusão do nosso plano estratégico em 2023, foram realizadas revisões tanto da IRS como do JEAP, cujos resultados serão utilizados para determinar as próximas etapas para a implementação dos nossos novos objetivos estratégicos e prioridades.

No que diz respeito à avaliação de substâncias, a atualização do Plano de ação evolutivo comunitário (CoRAP) para 2023-2025 foi aprovada pelo Comité dos Estados-Membros (CEM) e publicada com 24 substâncias para avaliação por 12 Estados-Membros. Foram também alcançadas conclusões relativamente a 26 substâncias, tendo sido emitidas 6 decisões de avaliação de substâncias solicitando dados para dar resposta às preocupações relativas a desregulação endócrina, a PBT/mPmB e a mutagenicidade.

As medidas de gestão dos riscos no âmbito do REACH e do CRE em 2023 incluíram a emissão de seis pareceres sobre dossiês de restrições, bem como 42 pareceres sobre propostas de classificação e rotulagem harmonizadas. Estes pareceres foram emitidos pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e pelo Comité de Análise Socioeconómica (SEAC).

Um dos pareceres de restrição abrangeu a utilização de PFAS em espumas de combate a incêndios. No início de 2023, também recebemos o dossiê de restrições relativo a substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) dos cinco Estados-Membros (Alemanha, Dinamarca, Noruega, Países Baixos e Suécia) e, no final do ano, tínhamos concluído a consulta pública inicial e a análise das mais de 5 600 observações recebidas. Continuaremos a avançar com este dossiê através do RAC e do SEAC no decurso de 2024. Recebemos também um mandato da Comissão Europeia para preparar, até 2024, um dossiê de restrições para as substâncias de crómio (VI), que são abrangidas pelo crescente número de pedidos de autorização atualmente recebidos. A ECHA também concluiu vários relatórios de investigação e de análise, incluindo relatórios sobre o policloreto de vinilo (PVC) e aditivos, e sobre substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) em artigos de puericultura.

Outras medidas de gestão dos riscos tomadas em 2023 foram o aditamento de mais 11 substâncias à Lista de Substâncias Candidatas a Autorização, elevando para 235 o número total de entradas de substâncias que suscitam elevada preocupação. Apresentámos também à

Comissão Europeia oito substâncias ao abrigo da 11.<sup>a</sup> recomendação para inclusão de substâncias na Lista das Substâncias sujeitas a Autorização. Assistimos a um aumento do número de pedidos de autorização, principalmente para a utilização de substâncias de crómio (VI). O número total de pedidos e de relatórios de revisão recebidos foi de 100 e os nossos comités científicos RAC e SEAC emitiram pareceres sobre pedidos de autorização de 58 utilizações de substâncias.

Em 2023, processámos 13 749 dossiês de registo e concluímos 416 verificações da dimensão de PME. O nosso serviço de assistência respondeu a 9 200 perguntas, enquanto o total combinado de perguntas respondidas pelos serviços de assistência dos Estados-Membros e dos países do Espaço Económico Europeu foi de aproximadamente 45 000. Embora tenhamos continuado a receber muitas perguntas sobre o registo, também recebemos perguntas sobre PFAS, a autorização de cromatos, e sobre as novas tarefas legislativas que foram atribuídas à Agência. Na promoção da disponibilidade pública de dados, dedicámos tempo significativo ao desenvolvimento da nossa nova plataforma de divulgação de dados, a ECHA Chem, cujo lançamento está previsto para 2024. Este trabalho é o início dos esforços para transformar a forma como fornecemos e disponibilizamos os dados.

O Comité dos Produtos Biocidas (CPB) adotou 13 pareceres para a aprovação e renovação de substâncias ativas, ao passo que, para as autorizações da União, foram adotados 10 pareceres em 2023. Continuamos a observar que as estimativas dos Estados-Membros relativas à apresentação dos dossiês das substâncias ativas não foram cumpridas, nem tão-pouco as estimativas relativas aos pedidos de autorização da União. Trata-se de uma tendência preocupante e exige esforços renovados por parte dos Estados-Membros para cumprirem as suas obrigações regulamentares em curso. Congratulamo-nos por ter fornecido orientações relativas aos polinizadores e realizado progressos na transição para utilizar a IUCLID nos dossiês relativos aos biocidas.

Durante o ano, continuámos a dar prioridade aos esforços de promoção de alternativas aos ensaios em animais. Realizámos um seminário em colaboração com todas as partes interessadas para debater a forma como podemos trabalhar coletivamente para promover e avançar para a utilização de alternativas aos ensaios em animais. Publicámos o nosso quinto relatório sobre a utilização de alternativas aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH e destacámos as oportunidades e os desafios que se colocam ao abandono dos ensaios em animais para a avaliação regulamentar dos produtos químicos.

Processámos 10 857 notificações no âmbito do Regulamento relativo ao Procedimento de Prévia Informação e Consentimento (PIC), muitas das quais relacionadas com a inclusão do benzeno como a primeira substância na entrada de substâncias. Em 2023, publicámos o relatório trienal sobre o funcionamento do Regulamento PIC (relatório do artigo 22.º) e apresentámos as recomendações formuladas no relatório para a avaliação do Regulamento PIC pela Comissão. Uma das principais recomendações foi a necessidade de rever em que medida a informação é disponibilizada ao público em qualquer legislação futura, uma vez que os pedidos de acesso a documentos estão a aumentar em relação ao Regulamento PIC.

Para além das áreas de regulamentação acima referidas, continuámos a desempenhar tarefas específicas relacionadas com a legislação ambiental ou com os acordos de nível de serviço celebrados com a Comissão. Por exemplo, preparámos um projeto de dossiê científico (proposta do anexo D) para três substâncias em apoio à aplicação da Convenção de Estocolmo pela Comissão. Continuámos a prestar apoio ao abrigo da Diretiva Emissões Industriais (DEI) e acompanhámos de perto a tomada de decisões para a revisão desta legislação, uma vez que esta formalizará o papel da ECHA neste trabalho de apoio. Também emitimos cinco pareceres do RAC sobre os limites de exposição profissional (LEP), em cumprimento do nosso apoio à Direção-Geral do Emprego, dos Assuntos Sociais e da Inclusão (DG EMPL) da Comissão. Celebrámos um novo acordo de contribuição para o período de 2023-2026 com a Comissão, a fim de continuar a prestar apoio e formação aos países em fase de pré-adesão.

Em 2023, o apoio e o contributo para a Comissão sobre a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos (CSS) continuaram a ser uma grande prioridade para nós. Apoiámos a Comissão antes e durante a tomada de decisões sobre o Regulamento CRE revisto e já começámos a trabalhar na preparação da sua aplicação. Trabalhámos em conjunto com a Agência Europeia do Ambiente (AEA) no âmbito do 8.º Programa de Ação Ambiental (PAA), no estabelecimento de um novo quadro de indicadores destinados a monitorizar os fatores determinantes e os impactos da poluição química e a avaliar a eficácia da legislação em matéria de produtos químicos. Este quadro será publicado em 2024.

Como já foi referido, começámos a trabalhar na implementação das novas tarefas legislativas relacionadas com a água potável, as baterias e as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Apoiámos a Comissão na elaboração dos atos de execução e atos delegados necessários para o funcionamento da Diretiva Água Potável (DAP). Uma vez que as tarefas ao abrigo da DAP acabarão por pertencer à área de trabalho do RAC, já criámos um grupo de trabalho no âmbito do RAC para dar início aos preparativos para esta nova tarefa por parte do comité. O nosso planeamento da execução das tarefas ao abrigo do Regulamento relativo às baterias começou com a publicação da legislação em agosto de 2023. Prevê-se que as primeiras tarefas sejam entregues em 2025.

Foram fornecidos níveis significativos de apoio e aconselhamento aos serviços da Comissão, a fim de os ajudar nas suas considerações para a revisão do Regulamento REACH e do Regulamento de base da ECHA. Embora a publicação prevista da revisão do REACH não se tenha concretizado como esperado em 2023, estamos prontos para continuar a apoiar a Comissão numa futura revisão.

A abordagem «uma substância, uma avaliação» (1S1A) da Comissão, no âmbito da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, foi também uma área em que a ECHA forneceu níveis significativos de contributos e aconselhamento. Foi com satisfação que verificámos que o pacote legislativo de apoio à abordagem 1S1A foi publicado no final do ano. Este pacote abrangeu não só a reatribuição de tarefas à ECHA, mas também um regulamento relativo aos dados que estabelece uma plataforma comum de dados da UE. Aguardamos com expectativa a oportunidade de trabalhar com a Comissão e os decisores em 2024 para fazer avançar esta legislação.

Enquanto agência que se baseia na ciência para desenvolver os seus pareceres e decisões, trabalhámos em estreita colaboração com a comunidade de investigação para assegurar que as necessidades da ciência regulatória são comunicadas e compreendidas. A este respeito, continuámos a colaborar com a Parceria para a Avaliação dos Riscos dos Produtos Químicos (PARC), um programa de investigação e inovação à escala da UE centrado no desenvolvimento da avaliação dos riscos químicos da próxima geração para proteger a saúde e o ambiente. Uma das principais realizações da ECHA em 2023 foi a publicação de um relatório intitulado *Key Areas of Regulatory Challenge* [Principais áreas de desafio regulamentar], que define claramente as áreas em que a comunidade de investigação poderia orientar os futuros esforços de investigação.

O envolvimento e a colaboração com as partes interessadas são fundamentais para a forma como trabalhamos. Continuámos a colaborar estreitamente com as agências da UE, em especial com as que se dedicam ao ambiente e à saúde. A nossa estreita colaboração com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) na avaliação da segurança das substâncias e no desenvolvimento de pontos de vista consistentes em todos os quadros regulamentares, nomeadamente em áreas como os biocidas e os pesticidas, continuou a ser uma prioridade em 2023. Tal como referido, trabalhámos em estreita colaboração com a Agência Europeia do Ambiente (AEA) para criar um quadro conjunto de indicadores que ajudarão a acompanhar os progressos e o impacto da implementação da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos e da legislação relativa aos produtos químicos.

Em 2023, recebemos um número mais elevado de pedidos de adesão à lista da nossa Organização de Partes Interessadas Acreditadas (ASO). Esperamos que o aumento dos pedidos

de partes interessadas para a lista ASO continue, especialmente com o alargamento do nosso mandato jurídico, que trará muitas novas partes interessadas que poderão não ter trabalhado anteriormente connosco. Desenvolvemos uma nova abordagem de envolvimento das partes interessadas, que, juntamente com a nossa nova estratégia de comunicação para 2024-2028, nos permitirá continuar a construir fortes canais e redes de envolvimento e comunicação.

Um dos principais grupos de partes interessadas da ECHA são os nossos colegas dos Estados-Membros, com os quais trabalhamos diariamente em estreita colaboração em muitos fóruns diferentes, por exemplo, através do nosso Conselho de Administração, dos nossos comités científicos, do nosso Fórum sobre o Controlo do Cumprimento, da Rede de Comunicações dos Estados-Membros, da HelpNet e de grupos de trabalho de peritos. Em 2023, renovámos os nossos compromissos diretamente com os Estados-Membros através de visitas aos mesmos, de modo a ouvirmos em primeira mão os pontos de vista e os pedidos das autoridades nacionais. A participação plena e ativa dos Estados-Membros em todos os nossos comités é essencial para a emissão de pareceres e decisões. Ao longo do ano, concentrámo-nos em facilitar um número suficiente de nomeações para o RAC e o SEAC, bem como em assegurar que conseguimos manter os membros já envolvidos. Nestes esforços, o nosso Conselho de Administração e os colegas da Comissão colaboraram estreitamente connosco.

Congratulamo-nos em informar que as nossas obrigações legais, de governação e de gestão para 2023 foram todas cumpridas. Os nossos indicadores-chave de desempenho financeiros e de recursos humanos foram cumpridos e ultrapassados em muitos casos. Não registámos quaisquer constatações significativas em quaisquer auditorias financeiras ou outras que tenham sido concluídas. Mantivemos as nossas certificações da Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001:2015; 14001:2015 e do Sistema Comunitário de Ecogestão e Auditoria (EMAS). Também organizámos com sucesso serviços de reunião para 640 eventos e reuniões oficiais, acolhemos 5 000 visitantes pessoalmente e 32 800 em linha. Continuámos a trabalhar para reduzir as emissões de CO<sub>2</sub> e, em 2023, mantivemo-nos em consonância com as nossas metas.

O nosso Conselho de Administração liderou o desenvolvimento bem-sucedido da nossa nova Declaração Estratégica para 2024-2028. Esta declaração foi elaborada em estreita colaboração com o pessoal da ECHA, bem como com os Estados-Membros, a Comissão e as partes interessadas, e aguardamos com expectativa a sua implementação ao longo dos próximos anos.

Embora o ano tenha sido marcado por muitos resultados e realizações, gostaríamos também de salientar algumas áreas que continuam a constituir um desafio.

Um dos principais desafios deste ano foi, mais uma vez, o baixo número de projetos de relatório de avaliação de substâncias ativas biocidas apresentados pelos Estados-Membros. Trata-se de uma situação prejudicial para o objetivo de avaliar todas as substâncias ativas existentes no programa de análise até ao final de 2024 previsto no Regulamento relativo aos produtos biocidas. Embora a ECHA tenha envidado, e continue a envidar, esforços para ajudar os Estados-Membros a realizar mais progressos, a realidade é que os Estados-Membros não estão a dar prioridade a este trabalho e muitos não dispõem da capacidade ou dos recursos para o fazer num futuro próximo.

Os nossos comités científicos são uma componente fundamental para a elaboração de pareceres e decisões transparentes, independentes e de elevada qualidade. Estes comités dependem fortemente da participação, do empenho e dos conhecimentos dos membros dos Estados-Membros. Manter os atuais membros do RAC e do SEAC ativos e envolvidos foi um esforço contínuo em 2023. Um aspeto para garantir a sustentabilidade dos comités foi a revisão, em conjunto com o Conselho de Administração, dos atuais pagamentos pelo trabalho dos relatores dos membros. Esperamos que estas medidas incentivem a adesão de todos os membros no futuro. Apesar destes esforços, o número de membros do RAC e do SEAC está a diminuir, uma vez que os Estados-Membros têm mais dificuldade em encontrar candidatos com a experiência e as competências pertinentes. Esta situação comporta o risco de não cumprimento dos prazos

e metas legais em áreas operacionais que dependem do contributo dos membros do Comité. Em 2023, trabalhamos em estreita colaboração com a Comissão sobre a forma como podemos assegurar um futuro sustentável para os comités, tendo especialmente em conta as novas tarefas já atribuídas ou que possam vir a ser atribuídas devido a propostas legislativas publicadas. O futuro Regulamento de base da ECHA é um meio importante para alcançar a sustentabilidade e a competência a longo prazo para os nossos comités científicos, e a ECHA tem salientado, e continuará a salientar, que este regulamento é necessário o mais rapidamente possível.

Outro desafio é o elevado número de pedidos de autorização que excede significativamente a nossa capacidade de emissão de pareceres. A ECHA está a acompanhar de perto os pedidos recebidos e a planear e fasear a elaboração de pareceres. A Comissão Europeia solicitou à ECHA que preparasse uma restrição às substâncias de crómio VI que possa, com o tempo, conduzir a uma gestão mais eficiente e atempada dos riscos destas substâncias, mantendo ao mesmo tempo condições de concorrência equitativas para as operações nos setores industriais em causa.

Em 2023, iniciámos a aplicação de nova legislação e de novas tarefas. Estes esforços prosseguirão nos próximos anos e aumentarão à medida que forem finalizadas as propostas apresentadas no âmbito do processo de codecisão. O equilíbrio entre a aplicação de novos requisitos e a prossecução de um programa regulamentar completo será uma área fundamental de atenção no próximo período. O pessoal da ECHA está totalmente empenhado na execução destas novas tarefas e procuraremos trabalhar em estreita colaboração com os nossos parceiros institucionais da UE, os Estados-Membros e outras partes interessadas para nos apoiar na concretização do que é necessário.

Com a publicação do pacote legislativo «uma substância, uma avaliação» no final de 2023, podemos agora ver a extensão do trabalho exigido por todas as agências para alinhar os seus pareceres e decisões em diferentes comités científicos. Congratulamo-nos também com a introdução de novas classificações de perigo no Regulamento CRE, o que contribuirá para um maior alinhamento. No entanto, a realização de um alinhamento total pode continuar a constituir um desafio na ausência de alterações noutros atos legislativos.

Uma vez que o nosso Plano Estratégico 2019-2023 está concluído, estamos a rever algumas das iniciativas que apoiaram a sua execução, por exemplo, a IRS e o JEAP. Estas revisões tiveram início em 2023. Temos de determinar a melhor forma de utilizar os dados nas nossas bases de dados para garantir que as partes pertinentes tomam as medidas de gestão dos riscos adequadas, quer se trate de uma classificação harmonizada, de uma autorização ou de uma restrição. No entanto, também precisamos de considerar a forma como integramos na nossa reflexão medidas adicionais de gestão dos riscos decorrentes da nova legislação. Além disso, embora a ECHA possa analisar e fornecer informações à Comissão e aos Estados-Membros, não dispomos de base jurídica para agir diretamente. Por conseguinte, precisamos de uma cooperação e de um compromisso mais estreitos com a Comissão e os Estados-Membros para alinhar a identificação e a definição de prioridades no que respeita a medidas de gestão dos riscos adequadas. A nova Declaração Estratégica 2024-2028 identifica este aspeto como uma prioridade e esperamos colaborar com todas as partes a este respeito.

Estão disponíveis mais informações sobre as realizações e as métricas nas secções seguintes.

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