



Bruxelas, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Relatório Geral sobre o REACH

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

**nos termos do artigo 117.º, n.º 4, do REACH e do artigo 46.º, n.º 2, do CRE, e um
reexame de determinados elementos do REACH, em conformidade com o artigo 75.º,
n.º 2, e o artigo 138.º, n.ºs 2, 3 e 6, do REACH**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 25 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

nos termos do artigo 117.º, n.º 4, do REACH e do artigo 46.º, n.º 2, do CRE, e um reexame de determinados elementos do REACH, em conformidade com o artigo 75.º, n.º 2, e o artigo 138.º, n.ºs 2, 3 e 6, do REACH

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

Concebido para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação, e para transferir a responsabilidade pela gestão dos riscos químicos das autoridades públicas para a indústria, o Regulamento REACH¹ (a seguir denominado REACH) entrou em vigor em 1 de junho de 2007. Aquando da sua adoção, o REACH suscitou grandes desafios e questões para todas as partes interessadas. O REACH exigiu novas formas de cooperação para a partilha de informações entre as empresas, o reforço da comunicação ao longo da cadeia de abastecimento, bem como o desenvolvimento de instrumentos para orientar e ajudar as empresas e as autoridades públicas na aplicação.

Cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento REACH, as etapas essenciais à sua execução foram efetivamente realizadas. O primeiro prazo de registo, em 2010, foi um êxito. A indústria cumpriu as suas obrigações com 24 675 processos de registo apresentados, correspondentes a 4 300 substâncias. Em resultado, a qualidade dos dados disponíveis para a gestão dos riscos foi consideravelmente melhorada, dando origem a uma diminuição acentuada do risco nominal para as substâncias registadas. As autoridades desempenharam o seu papel, por exemplo, dando resposta a milhares de perguntas, a maioria das quais provenientes de PME, através da rede de serviços de assistência, disponíveis em todos os Estados-Membros. Fundada em 2007, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está agora plenamente operacional. Durante o mesmo período, a Comissão disponibilizou 330 milhões de euros para financiar a investigação e outras atividades, com vista a desenvolver métodos alternativos aos ensaios em animais.

Cinco anos após a data de entrada em vigor, cabe à Comissão cumprir uma série de obrigações de apresentação de relatórios e de reexame; o presente relatório cumpre estas obrigações. Além disso, constitui uma plataforma para a Comissão apresentar relatórios sobre os resultados de algumas avaliações mais gerais do funcionamento do REACH. Um documento de trabalho² que acompanha o presente relatório fornece mais pormenores sobre os resultados, que servirão para as conclusões e recomendações contidas no presente relatório.

Em conformidade com o Regulamento REACH³, a Comissão deve apresentar um relatório sobre a experiência adquirida com a sua aplicação e sobre o financiamento

¹ JO L 396, de 30 de dezembro de 2006, pp. 1-849.

² Documento de trabalho dos serviços da Comissão (2013) 25.

³ Artigos 75.º, n.º 2, 117.º, n.º 4, e 138.º, n.ºs 2, 3 e 6.

disponibilizado pela Comissão para o desenvolvimento e a avaliação de métodos de ensaio alternativos. O REACH também convida a Comissão a reexaminar os requisitos relacionados com o registo das substâncias fabricadas ou importadas em pequenas quantidades, a apresentar um relatório sobre a necessidade, se existir, de registar determinados tipos de polímeros, a avaliar a necessidade de alterar ou não o âmbito de aplicação do REACH, a fim de evitar duplicação com outras disposições da União aplicáveis e a proceder a um reexame da Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA).

2. CONCLUSÕES GERAIS SOBRE A REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS DO REACH

2.1. Saúde Humana e Ambiente

O regulamento REACH foi adotado para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção de métodos alternativos de avaliação dos produtos químicos perigosos, assim como a livre circulação dos produtos no mercado interno, aumentando ao mesmo tempo a competitividade e a inovação. O REACH é um elemento fundamental do empenho da UE no plano de execução adotado na Cimeira Mundial de 2002 sobre o Desenvolvimento Sustentável, o qual visa assegurar que, até 2020, os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma a conduzir à minimização dos efeitos adversos significativos para a saúde humana e para o ambiente.

O REACH estabelece um registo sistemático de substâncias. O registo deve documentar a utilização segura de substâncias, incluindo informações sobre os eventuais perigos que permitam aos registantes classificá-las e rotulá-las, identificar medidas de gestão de riscos e comunicar essas informações a jusante da cadeia de abastecimento. Para substâncias em quantidades superiores a dez toneladas, os registantes devem efetuar uma avaliação de segurança química para determinar se são necessárias medidas adicionais de redução dos riscos.

O REACH melhora o controlo das substâncias individuais. As restrições foram concebidas para controlar os riscos que não forem adequadamente controlados pela indústria. No que respeita à saúde e ao ambiente, o processo de autorização tem por objetivo assegurar que os riscos associados às substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) sejam controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por alternativas adequadas, sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis.

Embora o cumprimento desses objetivos pudesse exigir a utilização de animais em experiências laboratoriais, o REACH estabelece um conjunto de obrigações específicas destinadas a reduzir os ensaios em animais e prevê incentivos para a utilização e o desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos.

Resumindo, o objetivo do REACH no domínio da saúde e do ambiente deverá ser atingido por: 1) um melhor conhecimento das propriedades e utilizações das substâncias, que resultará em melhores medidas de segurança e controlo, reduzirá a exposição e, conseqüentemente, os impactos negativos na saúde humana e no ambiente e 2) utilização de substâncias ou tecnologias menos perigosas em alternativa às SVHC.

2.1.1. *Expectativas do REACH*

Os potenciais benefícios para a saúde e o ambiente (a seguir designados «benefícios») foram avaliados na avaliação de impacto do REACH, em 2003⁴. Os benefícios do REACH decorrem da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos – pela indústria, em primeira instância, e mandatada pelas autoridades, em segunda instância – viabilizadas pela recolha e pela produção sistemáticas de informações sobre os perigos e utilizações das substâncias químicas.

A avaliação de impacto proporcionou uma ilustração da escala potencial dos benefícios para a saúde previstos a longo prazo, devido a estas medidas de redução dos riscos. Previu-se que os efeitos positivos do REACH em matéria de saúde pública começassem dez anos após o início da aplicação do REACH, ou seja, em 2018, e que seriam completamente visíveis 20 anos depois, com benefícios totais para a saúde devidos ao REACH da ordem dos 50 mil milhões de euros, ao longo do período de 30 anos (após descontos). Os benefícios a longo prazo do REACH para o ambiente foram estimados por outro estudo em 50 mil milhões de euros, para o período de 25 anos (após descontos)⁵. Não obstante as dificuldades metodológicas, a conclusão geral foi a de que os benefícios do REACH deveriam superar largamente os custos.

2.1.2. *Conclusões*

Conforme previsto, cinco anos após a entrada em vigor do REACH, é ainda demasiado cedo para quantificar os benefícios. Em vez disso, a Comissão observou as tendências iniciais, com base no exame das informações qualitativas e num conjunto representativo de indicadores quantitativos.

A Comissão examinou esses **motores** essenciais que já se encontram operacionais e têm particular interesse para a produção dos benefícios, a saber: registo, informações na cadeia de abastecimento, autorização e restrições. Foram igualmente estudadas medidas que ajudem a concretizar os benefícios, como a avaliação de processos, o fornecimento de orientações, as inspeções e as atividades de aplicação.

A Comissão sublinha o seguinte:

- A existência de mais informações gera alterações na classificação, estando a maioria a tornar-se mais rigorosa. A qualidade das informações disponíveis para a avaliação do risco já melhorou relativamente à situação antes do REACH.
- A existência de mais informações na cadeia de abastecimento e a melhoria das fichas de dados de segurança resultam em medidas adequadas de gestão de riscos, contribuindo assim para a redução registada no risco nominal, tendo beneficiado os utilizadores finais, como os produtores de artigos.
- O aumento das obrigações relativas aos SVHC, através da lista de substâncias candidatas e das disposições de autorização, deram origem a um acréscimo de mudanças no sentido da substituição dessas substâncias ao longo da cadeia de abastecimento.

⁴ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação de Impacto Exaustiva [REACH], Comissão Europeia, 29.10.2003, [COM(2003) 644].

⁵ Estudo: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, encomendado pela Comissão Europeia, setembro de 2005.

Os progressos no sentido de cumprir o objetivo do REACH relativo à saúde humana e ao ambiente estão, pois, a realizar-se. Esta tendência é passível de acelerar à medida que os outros motores essenciais dos benefícios se tornarem inteiramente operacionais. A Comissão constata, no entanto, algumas deficiências importantes que podem impedir a realização dos benefícios:

- Muitos processos de registo foram considerados não conformes, inclusive em termos de identidade das substâncias, conforme comunicado pela ECHA;
- Segundo informações da ECHA, as avaliações efetuadas pelos registantes relativas às propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) são insuficientes;
- Existência de problemas no que se refere ao conteúdo e formato da ficha de dados de segurança pormenorizada, conforme referido pela indústria.

Com base nestes elementos, a Comissão:

- a) Solicita à indústria que melhore a qualidade dos processos de registo, em primeiro lugar, concentrando-se na supressão de qualquer não-conformidade e atualizando-os prontamente, se necessário;
- b) Incentiva a ECHA e os Estados-Membros a intensificarem esforços no sentido da conformidade com os requisitos em matéria de informação aplicáveis aos processos;
- c) Incentiva a ECHA e a indústria a resolverem os problemas relativos à compilação, comunicação e utilização das fichas de dados de segurança pormenorizadas e, assim, promovê-las enquanto ferramenta de gestão de riscos a nível central;
- d) Em colaboração com a ECHA, irá reunir mais provas concretas sobre a forma de melhorar a base para a identificação de substâncias e a determinação de «similaridade». Se necessário, a Comissão pode propor medidas, incluindo legislação de execução;
- e) Em cooperação com os Estados-Membros e com a ECHA, a Comissão aumentará os seus esforços para identificar as substâncias que suscitam elevada preocupação, com base na opção de gestão do risco (OGR).

2.2. Mercado interno e concorrência

De 1999 a 2009, a indústria química da UE cresceu ligeiramente mais do que a média de todos os setores da indústria transformadora e, em grande medida, já recuperou da crise de 2008. A indústria gera um saldo positivo e tem um desempenho particularmente bom nos setores de margem elevada da química de especialidade.

Em 2003, quando o REACH foi proposto, a UE era o maior mercado de produtos químicos, com cerca de 30 % das vendas mundiais. Hoje em dia, esse valor é de cerca de 21 %, sendo a China o maior mercado de produtos químicos. No entanto, a indústria química da UE continua a ser o maior exportador mundial e o seu volume de negócios aumentou em termos absolutos.

O mercado interno é um motor essencial do crescimento e da competitividade da indústria química e o REACH aumentou a sua harmonização. A indústria reconhece os efeitos económicos positivos para as suas atividades, ainda que subsistam alguns obstáculos. Neste contexto, a Comissão recorda aos Estados-Membros a necessidade

de uma interpretação coerente e harmonizada de todas as disposições do REACH, designadamente o limiar de concentração, nos artigos, de 0,1 % de substâncias que suscitem uma elevada preocupação⁶. Sem prejuízo da interpretação dessas disposições pela Comissão e de quaisquer processos em curso contra os Estados-Membros pelo não-cumprimento de uma obrigação decorrente dos Tratados, a Comissão convida os Estados-Membros e as outras partes interessadas a quantificarem os potenciais impactos ambientais ou sanitários, caso existam, da atual disposição do REACH.

O custo do registo REACH desencorajou algumas empresas de competir nos mercados de determinadas substâncias, o que, nestes casos, aumentou a concentração do mercado e os preços. Um potencial efeito positivo é que uma maior especialização dos fornecedores de produtos químicos e novos modelos empresariais (como o «*chemical leasing*» ou locação de produtos químicos) podem aumentar a segurança. A necessidade de reestruturar algumas cadeias de abastecimento traduz-se em novas oportunidades, que, devido a condicionalismos financeiros e organizacionais, as PME têm menos probabilidades de explorar, a menos que sejam devidamente apoiadas.

O registo afetou igualmente os utilizadores a jusante que estão, em geral, menos conscientes do seu papel no REACH. A sua situação tem de ser mais bem monitorizada, em especial no contexto de futuros prazos de registo. Em particular, deve ter-se em atenção a situação dos produtores dos artigos e os custos relacionados com a administração do sistema REACH. Dado que a grande maioria dos utilizadores a jusante são PME, estas últimas devem constituir um alvo a atingir ao melhorar a aplicação do REACH.

Considera-se que um grande número de PME não estão cientes do seu papel e das suas obrigações ao abrigo do REACH e que aquelas que estão cientes desse papel e dessas obrigações podem ter uma falsa perceção do âmbito exato das suas obrigações, o que aponta ainda para a necessidade de mais medidas destinadas a apoiar e orientar esse tipo de empresas. A preocupação da Comissão quanto ao impacto do REACH nas PME é reforçada pelo recente inquérito que demonstra que o REACH é considerado por estas empresas como um dos dez atos legislativos mais onerosos da legislação da UE⁷.

Com base nestes elementos, a Comissão:

- a) Explorará formas de reduzir o impacto financeiro do regulamento, em particular para as PME, nomeadamente analisando a distribuição das despesas de registo para conceder maior redução às PME e solicitando à ECHA orientações mais específicas em matéria de transparência, não-discriminação e justa divisão dos custos; o anexo ao presente relatório contém recomendações mais específicas da Comissão para reduzir o impacto do regulamento sobre as PME;
- b) Incentiva a ECHA e a indústria a responder às preocupações acerca da transparência, comunicação e partilha de custos no Fórum de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS), a intensificar a colaboração em matéria

⁶ Concentração de 0,1 % em massa (m/m) referida nos artigos 7.º e 33.º

⁷ Consulta pública: «Quais são os dez atos legislativos da UE mais onerosos para as PME?», realizada pela Comissão Europeia, de 28.9.2012 a 21.12.2012.

de racionalização de procedimentos e a desenvolver orientações centradas nos utilizadores, dando sempre especial atenção às PME e aos custos;

- c) Observa que alguns países estão a adotar determinados princípios do Regulamento REACH na sua legislação sobre produtos químicos; reconhece que as discrepâncias regulamentares entre a UE e os principais mercados se mantêm, o que pode ter impacto sobre a competitividade externa da UE; continuará a promover legislação compatível com o REACH a nível internacional.
- d) Reconhece os desafios enfrentados por muitas empresas (incluindo os utilizadores a jusante), que serão, pela primeira vez, sujeitas a obrigações de registo e outras afins em 2013 e 2018. Por conseguinte, utilizará os meios disponíveis para controlar o estado de preparação do setor na perspetiva dos próximos prazos de registo. Além disso, incentiva os Estados-Membros e a ECHA a intensificarem esforços no sentido de preparar a indústria para estas etapas cruciais.

2.3. Inovação

O REACH tem por objetivo promover a inovação. A comunicação na cadeia de abastecimento dá às empresas químicas novas informações sobre os seus clientes e as suas necessidades. Muitas empresas comunicam um impacto positivo dessa informação sobre a inovação. A informação gerada pelos registos constitui uma fonte de inspiração para o uso inovador das substâncias existentes.

O REACH tem tido um impacto positivo sobre a investigação de novas substâncias, devido a um tratamento geralmente igual das novas substâncias e das substâncias de integração progressiva. O número de registos de novas substâncias tem aumentado em consonância com as expectativas anteriores à adoção do regulamento REACH.

Outro incentivo à inovação no âmbito do REACH é a isenção de registo da investigação e do desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD). Esta isenção tem sido bem acolhida pela indústria em geral, mas a Comissão nota que apenas algumas PME utilizaram a PPORD até agora.

Em conclusão, o REACH cumpre o seu objetivo no que diz respeito à inovação, ainda que, no que se refere à intensidade de I&D, por exemplo, subsista um défice de inovação em relação aos EUA e ao Japão e que as pressões das economias emergentes estejam a aumentar. A Comissão continuará a acompanhar os efeitos do REACH na inovação, em especial em novos domínios tecnológicos, e apresentará um relatório até 1 de janeiro de 2015.

3. RELATÓRIO GERAL SOBRE A EXPERIÊNCIA ADQUIRIDA COM O FUNCIONAMENTO DO REACH

3.1. Relatórios dos Estados-Membros sobre o funcionamento do REACH

O artigo 117.º, n.º 1, exige que, até 1 de junho de 2010, os Estados-Membros apresentem um relatório sobre a aplicação do REACH nos respetivos territórios.

Todos os Estados-Membros nomearam autoridades competentes. Existem, no total, 40 autoridades competentes que operam nos Estados-Membros da UE e do EEE, dado que sete Estados-Membros dispõem de mais de uma autoridade.

As autoridades competentes desempenham um papel importante em todos os processos REACH. A comunicação e a colaboração eficazes entre elas, bem como com a Comissão e as outras partes interessadas, são fatores-chave para o êxito da aplicação harmoniosa e uniforme do REACH. Os relatórios dos Estados-Membros mostram que a maioria vê a cooperação como uma experiência positiva.

Os relatórios sublinham igualmente que as autoridades competentes consideram que os recursos e competências de que dispõem para o desempenho das suas tarefas são limitados.

A execução é da responsabilidade exclusiva dos Estados-Membros e todos eles nomearam autoridades competentes para o fazer. Até agora, as atividades de controlo dos Estados-Membros abrangeram fabricantes (37 % dos controlos), importadores (23 %), representantes únicos (3 %) e utilizadores a jusante (36 %). Para assegurar uma aplicação mais coerente a nível da UE, o REACH criou o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento no seio da ECHA. Este fórum foi reconhecido como uma plataforma de colaboração útil.

A Comissão:

- a) Ajudará as autoridades competentes no reforço das competências internas, por exemplo, através do desenvolvimento e intercâmbio de ferramentas para a avaliação dos impactos em termos de inovação e de competitividade;
- b) Solicita aos Estados-Membros que maximizem a eficácia dos recursos disponíveis, através de uma melhor coordenação e de maior partilha de conhecimentos. No que diz respeito ao controlo do cumprimento, devem realizar-se ações orientadas e sinergias com a restante legislação da UE;
- c) Desenvolverá indicadores de cumprimento da legislação, em ligação com o Fórum, e insta os Estados-Membros a controlarem a eficácia do cumprimento;
- d) Melhorará o modelo de relatório e clarificará o papel das autoridades aduaneiras no controlo do cumprimento do REACH.

3.2. Relatório da ECHA sobre o funcionamento do REACH e do CRE

O primeiro relatório da ECHA foi apresentado em junho de 2011, em conformidade com o artigo 117.º, n.º 2. Mostra que os reguladores e a indústria têm, no essencial, cumprido as suas obrigações e que o regulamento REACH tem funcionado de forma globalmente satisfatória. No entanto, há lições a retirar da experiência adquirida até à data.

A ECHA identificou três grandes domínios para melhoria do funcionamento do REACH e do CRE:

- A indústria precisa de assumir plenamente a propriedade dos seus processos de registo e trabalhar proativamente a sua qualidade, mesmo após a respetiva apresentação à ECHA;
- É necessário dar mais atenção à comunicação eficaz na cadeia de abastecimento de informações sobre substâncias e à forma de as utilizar com segurança. Os meios para atingir este objetivo devem ser reforçados e os instrumentos para o realizar devem ser desenvolvidos e melhorados.
- A escassez de recursos requer uma definição eficaz de prioridades relativamente a substâncias para futura consideração nos processos REACH e CRE. Deve ser facilitada a utilização ulterior das informações de registo, a fim

de melhor concentrar os recursos das autoridades na utilização segura de substâncias.

Foram detetados problemas em todas as áreas do REACH. Alguns podem ser resolvidos pela otimização da execução, enquanto outros obrigarão a Comissão a considerar a hipótese de propor alterações à legislação REACH. A ECHA conclui que agora a indústria necessita essencialmente de estabilidade e previsibilidade e não defende uma alteração do REACH a curto prazo.

3.3. Ensaios em animais

As principais conclusões do relatório da ECHA relativo ao artigo 117.º, n.º 3, sobre métodos alternativos aos ensaios são as seguintes:

- 90 % dos processos de registo foram apresentados conjuntamente e verificaram-se progressos consideráveis a nível da partilha de dados;
- Os registantes têm utilizado extensivamente as disposições disponíveis para dispensar ensaios;
- A qualidade das justificações para não realizar ensaios em animais levanta preocupações;
- Em geral, os registantes não propuseram a realização de ensaios desnecessários;
- O procedimento de apresentação de propostas de ensaios funciona bem;
- Foram recebidas menos propostas de ensaios do que o previsto, embora tal se deva, em parte, à adoção inadequada de abordagens alternativas;
- Parecem ter sido realizados 107 ensaios de nível superior em animais, sem proposta de ensaio.

Globalmente, a Comissão atribuiu 330 milhões de euros para apoiar o desenvolvimento e a avaliação de métodos alternativos no período de 2007-2011. Nove autoridades competentes dos Estados-Membros comunicaram despesas de mais de 100 000 euros cada por ano. A repartição das despesas é apresentada no documento de trabalho dos serviços da Comissão. Os esforços devem prosseguir, uma vez que existem ainda lacunas no fornecimento de alternativas a alguns parâmetros toxicológicos complexos. Deve ser prestada maior atenção à utilização regulamentar dos resultados e à formação dos utilizadores.

A Comissão recomenda que:

- a) A ECHA continue os seus esforços na avaliação dos processos e que aperfeiçoe as orientações e a comunicação com a indústria, com vista a melhorar a qualidade das justificações apresentadas para a utilização de métodos alternativos; e
- b) A ECHA avalie a eficácia do processo de consulta pública sobre as propostas de ensaios. Estas consultas públicas devem centrar-se mais em abordagens alternativas e gerar novas informações pertinentes;
- c) Os Estados-Membros imponham o cumprimento das exigências relativas às propostas de ensaios.

A Comissão supervisionará os gastos do financiamento da investigação em métodos alternativos, a fim de incentivar o seu desenvolvimento, em conformidade com a secção pertinente da Comunicação da Comissão sobre os efeitos da combinação de

produtos químicos⁸, tendo em conta a necessidade de utilização no domínio regulamentar. A Comissão fará também a coordenação internacional e entre setores, se for caso disso.

3.4. Análise dos requisitos em matéria de registo de substâncias de 1 a 10 toneladas e da necessidade de registar determinados tipos de polímeros

Os requisitos de registo para as substâncias em quantidades entre 1 e 10 toneladas foram avaliados em função da sua adequação, a fim de identificar os perigos para a saúde humana e para o ambiente. A avaliação inclui a análise da identificação de qualquer parâmetro de classificação para a saúde humana ou ambiental que seja suficiente para a classificação no CRE e a identificação de medidas adequadas de gestão dos riscos. A Comissão confirma que os requisitos em matéria de informação são menores do que os de um processo de um conjunto de dados de informação de despistagem (SIDS) da OCDE, o que é lógico, dada a ausência de uma exigência de relatório de segurança química.

A Comissão não dispõe atualmente de informações suficientes sobre o impacto na inovação e na competitividade para propor alterações aos requisitos de informação aplicáveis às substâncias produzidas em pequenas quantidades.

Do mesmo modo, a Comissão está a estudar a eventual necessidade de registar determinados tipos de polímeros. Atualmente, são necessárias mais informações para concluir se, efetivamente, esse registo é necessário e viável.

Dados os benefícios potenciais, embora tendo em conta os custos, a Comissão continuará a trabalhar nestes domínios, em cooperação com os Estados-Membros e as outras partes interessadas, e apresentará uma proposta, se for caso disso, até 1 de janeiro de 2015.

3.5. Classificação, rotulagem e embalagem (CRE)

O Regulamento CRE⁹ estabelece as regras para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas a nível da UE. Os principais objetivos deste regulamento consistem em determinar se uma substância ou mistura apresenta propriedades que levem à sua classificação como perigosa e em harmonizar as normas relativas aos símbolos, textos e condições de embalagem que devem ser utilizados para informar os utilizadores. Relativamente às substâncias, estas normas são indicadas no processo de registo no âmbito do REACH.

A aplicação do CRE está estreitamente ligada à aplicação do REACH, uma vez que ambos enfrentam desafios semelhantes. Os Estados-Membros prosseguem frequentemente os seus controlos CRE no contexto dos controlos REACH. Além disso, o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, gerido pela ECHA, desempenha as suas funções no que se refere a ambos os regulamentos. A adoção de uma abordagem forte e harmonizada para a aplicação de REACH e do CRE em toda a UE é crucial para alcançar os objetivos desses regulamentos.

⁸ Comunicação da Comissão [...] Efeitos da combinação de produtos químicos - Misturas de produtos químicos, Comissão Europeia, [COM/2012/0252], ponto 5.2, n.º 4, alíneas i) e ii).

⁹ 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 Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

O artigo 46.º, n.º 2, do Regulamento CRE estabelece que os Estados-Membros apresentem relatórios periódicos sobre os resultados dos controlos oficiais e outras medidas de controlo do cumprimento. Os primeiros relatórios apresentados abrangeram o período compreendido entre janeiro de 2009 e junho de 2011. No total, 26 Estados-Membros apresentaram relatórios que revelaram grandes variações no nível de pormenor e nas questões abordadas.

A maioria dos Estados-Membros coopera, coordena, faz intercâmbio de informações e tem em vigor sanções adequadas para fazer cumprir o Regulamento CRE. A maioria dispõe também de uma estratégia de controlo do cumprimento em conformidade com a estratégia desenvolvida pelo Fórum. O número total dos controlos de determinados produtos e de titulares de direitos aumentou de forma constante ao longo dos últimos três anos. Em termos de questões identificadas nos casos em que são necessárias mais melhorias, o cumprimento dos requisitos legais pode ser substancialmente melhorado (em geral, as taxas de conformidade foram da ordem dos 70 %) e os relatórios dos Estados-Membros carecem de maior harmonização.

Em comparação com a situação antes da adoção do Regulamento CRE, a Comissão e todos os Estados-Membros recebem regularmente informações atualizadas - devido à obrigação de comunicação de dados - sobre as medidas de controlo do cumprimento e as taxas de conformidade. Esta situação permitirá criar atividades de controlo específicas em domínios problemáticos e desenvolver estratégias conjuntas de controlo do cumprimento da legislação. No entanto, os Estados-Membros poderão ter de afetar mais recursos à aplicação da legislação e à elaboração regular de relatórios, para poder tirar o máximo partido da experiência adquirida em toda a UE.

Espera-se que o desenvolvimento futuro da estratégia do Fórum relativa à aplicação do CRE venha também a ter um efeito positivo na eficácia da aplicação da legislação, ao melhorar a taxa de cumprimento. A estratégia deve incluir projetos harmonizados e direcionados e um elemento de sensibilização especialmente orientado para as PME.

4. ANÁLISE DA ECHA

A Comissão examinou o desempenho da ECHA no que diz respeito a:

- Eficácia: nível de execução dos objetivos;
- Eficiência: nível em que os efeitos desejados foram alcançados a um custo razoável;
- Economia: nível em que os recursos estão disponíveis em tempo útil, em quantidades e qualidade adequadas e ao melhor preço.

A Comissão também analisou o papel da ECHA, o seu valor acrescentado, a aceitação pelas partes interessadas e a localização.

A análise incluiu o arranque da ECHA, dois prazos importantes do REACH e um prazo crucial do CRE. No entanto, as atividades de avaliação das substâncias não tinham sido iniciadas, nem tinham sido recebidos pedidos de autorização.

A ECHA arrancou com êxito, para o qual contribuiu uma política de recrutamento rápida e com bom desempenho, uma forte dedicação do pessoal e da gestão, juntamente com o apoio das autoridades finlandesas.

A ECHA cumpriu a maioria dos seus objetivos principais, podendo, por conseguinte, ser considerada eficaz; a maioria das partes interessadas considera que a ECHA teve um bom desempenho. A agência foi criada, geriu com eficácia o pré-registo e o registo e estabeleceu bases para as suas funções em matéria de autorização e de restrições. Também publicou a maior parte dos documentos de orientação necessários, deu início às atividades da rede de serviços de assistência nacionais REACH e CRE e do Fórum. A divulgação de dados, a capacidade de utilização de ferramentas de pesquisa no sítio Web da ECHA, o fornecimento de dados às autoridades competentes e à Comissão e a informação e a transparência em geral poderiam ter sido mais eficazes.

A realização dos resultados pretendidos foi a prioridade clara da ECHA nos primeiros anos. Para isso, a ECHA confrontou-se com circunstâncias imprevistas. Além disso, a Agência realizou atividades não estritamente exigidas pelo REACH, a fim de apoiar a indústria no cumprimento das suas obrigações – por exemplo, uma campanha sobre formação e organização de Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre Substâncias (FIIS) – e participou no Grupo de Contacto de Diretores¹⁰. A Comissão reconhece que a eficiência global foi reduzida devido às atividades complementares, mas concorda que esta tónica na apresentação de resultados foi a escolha certa para a ECHA, na medida em que contribuiu para a eficácia global.

O forte compromisso da ECHA com as partes interessadas da indústria provocou algumas críticas de que a ECHA parecia favorecer a indústria em detrimento de outras partes interessadas. No entanto, é inegável que a eficácia da ECHA e o grau de êxito do sistema REACH dependem da capacidade de as empresas individuais cumprirem as suas obrigações e do empenho da indústria no seu conjunto. A Comissão está convicta de que a abordagem da ECHA a este respeito é outro exemplo de uma tónica justificável na eficácia na fase de arranque. Plenamente consciente da diversidade das partes interessadas e das suas expectativas por vezes contraditórias, a Comissão confia em que a ECHA continuará a estabelecer um justo equilíbrio entre independência e empenho em prol das partes interessadas, tendo em conta que deve agora ser considerada uma agência em velocidade de cruzeiro.

A ECHA revelou a sua capacidade para ser flexível. O planeamento e as previsões orçamentais foram adequados. A adaptabilidade operacional foi demonstrada em resposta a novas situações, através de uma abordagem de gestão dos riscos, de reafetação de recursos em caso de necessidade e da vontade de aprender e de se adaptar.

A Comissão entende que a ECHA deve agora desempenhar o seu papel central na gestão técnica e administrativa do REACH. Tendo em conta as informações recolhidas para a análise da ECHA, a Comissão convida a agência a:

- a) Reforçar a eficiência e a economia, por exemplo, estabelecendo melhor as prioridades das funções e melhorando a cooperação entre os organismos da ECHA;
- b) Continuar e reforçar as atividades de empenho em prol das partes interessadas, incluindo as PME como grupo-alvo separado, tendo em conta as suas necessidades específicas;

¹⁰ As informações sobre estas atividades são dadas pela ECHA nos seus relatórios gerais anuais, disponíveis no sítio Web: www.echa.europa.eu.

- c) Melhorar a partilha de informações e de dados com a Comissão e as autoridades dos Estados-Membros, sempre que seja possível e compatível com as regras de confidencialidade.

As recomendações da Comissão devem ser aplicadas com os recursos existentes já afetados à agência, pelo que não têm uma incidência orçamental superior à das dotações já previstas para os próximos anos.

5. ANÁLISE DO ÂMBITO DO REACH

A Comissão analisou as ligações entre o REACH e mais de uma centena de outros atos legislativos da UE, a fim de identificar e avaliar eventuais sobreposições.

De um modo geral, a Comissão considera que o âmbito de aplicação do REACH foi bem definido, não tendo sido identificadas sobreposições importantes com outra legislação da UE. Foram, no entanto, identificadas algumas sobreposições menores ou sobreposições potenciais. Neste contexto, o termo «sobreposição» foi entendido como abrangendo situações em que dois diplomas legislativos da UE regulam a mesma situação, o que poderá dar origem a situações de incerteza jurídica, ou em que os requisitos legais impliquem encargos desnecessários para os titulares de direitos.

No que diz respeito ao registo, foram identificadas poucas sobreposições menores ou sobreposições potenciais, que serão objeto de uma avaliação caso a caso. No domínio das restrições, em que vários atos legislativos setoriais da UE preveem restrições de substâncias ou categorias de substâncias, foram identificadas algumas sobreposições menores. Tendo em conta a existência de legislação diversa da UE que contém restrições de substâncias, a Comissão considera útil convidar a ECHA a elaborar um inventário de todas as restrições existentes, por substância, na legislação da UE.

A Comissão irá esforçar-se por minimizar ou evitar sobreposições ou potenciais sobreposições:

- a) Convidando a ECHA a mudar as suas orientações, se for caso disso, e
- b) Aplicando legislação no âmbito do REACH ou de outra legislação setorial da UE, em especial ao considerar restrições futuras e substâncias sujeitas a autorização.

No caso de o REACH ou outra legislação pertinente da UE ser objeto de revisão no futuro, a Comissão abordará os restantes domínios em que se identificaram sobreposições.

Além das sobreposições, a Comissão identificou ainda alguns domínios em que as informações geradas no âmbito de processos REACH poderiam ser utilizadas para a legislação setorial específica da UE. Do mesmo modo, a informação obtida para efeitos de legislação setorial específica da UE poderia ser útil no âmbito do REACH¹¹.

¹¹ No título 1.1 do documento de trabalho, são enumerados exemplos de sinergias entre o REACH e outra legislação da UE.

6. NANOMATERIAIS

O segundo exame regulamentar relativo a nanomateriais concluiu que: *«Globalmente, a Comissão continua convencida de que o REACH estabelece o melhor quadro possível para a gestão dos riscos dos nanomateriais quando ocorrem como substâncias ou misturas, mas provou-se serem necessários mais requisitos específicos para os nanomateriais dentro desse quadro. A Comissão prevê alterações em alguns dos anexos REACH e incentiva a ECHA a desenvolver orientações para registos após 2013».*

A Comissão fará uma avaliação de impacto das opções regulamentares pertinentes, em particular das eventuais alterações aos anexos do REACH, a fim de assegurar uma maior clareza sobre a forma como os nanomateriais são abordados e a segurança demonstrada nos processos de registo. Se for pertinente, a Comissão apresentará um projeto de ato de execução, em dezembro de 2013.

7. CONCLUSÕES

Com base no que precede, a Comissão considera que o regulamento REACH funciona bem e apresenta resultados relativamente a todos os objetivos que atualmente podem ser avaliados. Foram identificadas algumas necessidades de ajustamento, mas tendo em conta o interesse em assegurar estabilidade legislativa e previsibilidade, a Comissão conclui que não serão propostas alterações ao articulado do regulamento REACH.

No quadro atual, contudo, é necessário reduzir o impacto do REACH para as PME. O anexo do presente relatório expõe as medidas que deverão contribuir para atingir este objetivo.

Existem muitas outras oportunidades para continuar a melhorar o funcionamento do REACH, através de uma maior otimização da respetiva aplicação a todos os níveis, tal como se refere no presente relatório e se descreve em mais pormenor no documento de trabalho dos serviços da Comissão. Para o efeito, é necessário um forte empenhamento de todos os intervenientes; por conseguinte, a Comissão compromete-se a continuar a trabalhar em conjunto com os Estados-Membros, a ECHA e as partes interessadas para o êxito da aplicação do REACH.

Anexo

Lista de recomendações específicas da Comissão com o objetivo de reduzir os encargos administrativos do REACH para as PME mantendo simultaneamente a sua capacidade de respeitar todas as obrigações decorrentes do REACH

- A ECHA é incentivada a dar orientações mais específicas em matéria de transparência, não-discriminação e justa divisão dos custos no âmbito da constituição e do funcionamento de FIIS. A análise identificou problemas específicos em relação aos poderes dos registantes principais, cujo papel é mais frequentemente exercido por empresas de maiores dimensões. Estes poderes podem resultar na imposição de taxas fixas sobre as «cartas de acesso» e na cobrança de montantes desproporcionados pela administração do FIIS. Os incentivos para garantir uma administração economicamente eficiente do FIIS devem ser reforçados.
- O regulamento relativo às taxas está a ser reexaminado tendo em conta os resultados do reexame geral do REACH, em especial, os resultados ligados aos custos do REACH e ao seu impacto sobre a competitividade e a inovação. O principal objetivo do regulamento relativo às taxas revisto é reduzir os custos para as PME.
- A ECHA e a indústria devem desenvolver orientações mais centradas nos utilizadores, com especial atenção para as PME. A análise identificou um problema específico relativamente à grande quantidade de orientações elaboradas para apoiar a aplicação do REACH. Apenas uma parte das atuais orientações se dirige a grupos específicos de empresas. O REACH é aplicável a muitos tipos diferentes de empresas em toda a cadeia de abastecimento, o que deu origem frequentemente a documentos de orientação bastante complexos.
- A ECHA, em colaboração com a indústria, deve melhorar as orientações para proteger a propriedade intelectual no contexto da troca obrigatória de informações na cadeia de valor. No contexto do registo comum, foi detetado um problema específico, com a divulgação de dados importantes sobre as empresas, que, em alguns casos, constituem a base de empresas específicas. São necessárias orientações mais específicas com vista a divulgar as melhores práticas junto da indústria sobre que informação deve ser protegida e qual a melhor forma de conseguir uma proteção satisfatória.
- Do mesmo modo, a ECHA deve desenvolver melhores orientações, especialmente destinadas às PME e às empresas menos experientes, para a utilização do Sistema Descritor de Utilizações. Atualmente, as PME necessitam muitas vezes de apoio externo, fazendo aumentar os seus custos de conformidade. A utilização abusiva do sistema pode dar origem a diferenças significativas entre os fornecedores de uma mesma substância quanto às condições exigidas para a sua utilização, o que limita a possibilidade de mudar de fornecedor; conduz a custos mais elevados e à perda de estabilidade do abastecimento.
- A ECHA e os serviços de assistência nacionais do REACH são instados a desenvolver atividades e orientações específicas sobre a integração precoce dos processos REACH na I&D e noutros processos de inovação. Algumas empresas inovadoras exprimiram preocupações quanto à incerteza regulamentar. Embora o REACH disponha de alguns mecanismos favoráveis à inovação e uma grande quantidade de informação seja produzida pela ECHA e divulgada na Internet sobre a natureza exata das obrigações, esses mecanismos e fontes de informação têm de ser bem publicitados entre as empresas inovadoras.
- A Comissão irá continuar a utilizar a rede europeia de empresas (EEN) para aumentar a sensibilização para o REACH em toda a cadeia de abastecimento e para melhorar a

comunicação no seio da cadeia de abastecimento. O REACH diz respeito a uma grande variedade de empresas, podendo classificar-se uma percentagem significativa de empresas da Europa como utilizadores a jusante. Pensa-se que várias PME desconhecem o seu papel e as suas obrigações ao abrigo do regulamento e que aquelas que os conhecem podem ter uma falsa perceção sobre o âmbito exato das suas obrigações. Por este motivo, serão realizadas atividades mais alargadas de sensibilização e de comunicação, recorrendo às plataformas existentes dos serviços de assistência EEN e dos serviços nacionais do REACH.

- Por último, a Comissão continuará a monitorizar os custos administrativos da aplicação do REACH pelas PME, bem como a quantidade e a qualidade do apoio técnico e jurídico prestado às PME pelas instituições responsáveis pela aplicação do regulamento.