

Programa de trabajo 2010

*Trabajamos para
garantizar el uso seguro
de las sustancias
químicas en toda la UE*



ADVERTENCIA LEGAL

Las opiniones o puntos de vista recogidos en el presente programa de trabajo no representan necesariamente la posición oficial de la Agencia de Sustancias y Preparados Químicos en términos legales. La Agencia de Sustancias y Preparados Químicos declina cualquier responsabilidad por los errores o inexactitudes que puedan aparecer.

Referencia de la ECHA: ECHA-09-A-02-ES
MB/56/2009 final

Fecha: 29/09/2009

Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Índice

Lista de acrónimos

Introducción: Prioridades y desafíos para 2010

Programa 1: Actividades operativas – Aplicación de los procesos de REACH Procesos

Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos

Actividad 2: Evaluación

Actividad 3: Autorizaciones y restricciones

Actividad 4: Clasificación y etiquetado

Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y los servicios de ayuda

Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones

Actividad 7: Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa

Programa 2: Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo

Actividad 8: Comités y Foro

Actividad 9: Sala de Recurso

Actividad 10: Comunicaciones

Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional

Programa 3: Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

Actividad 14: Recursos humanos e infraestructura

Actividad 15: Informática y tecnología de la comunicación

Anexos

Anexo 1: Organización de la ECHA

Anexo 2: Niveles de actividad utilizados para el programa de trabajo

Anexo 3: Recursos previstos

Anexo 4: Planificación de la contratación

Lista de acrónimos

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
AD	Administrador
AP	Anteproyecto de presupuesto
AST	Asistente
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de análisis socioeconómico
CASPER	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CC SGA CEPE	Comité científico de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa sobre el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
CCSS	Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados miembros
CER	Comité de evaluación del riesgo
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
COM	Comisión Europea
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FAQ	Preguntas más frecuentes
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
GIC	Gestión Integrada de la Calidad
GEC	Grupo de expertos colaboradores
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
PT	Programa de trabajo
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
REACH-IT	REACH-IT es el principal sistema informático de apoyo a REACH
REHCORN	Red de corresponsales de los servicios de asistencia técnica de REACH
RH	Recursos Humanos
SAI	Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
TI	Tecnologías de la Información
UE	Unión Europea

Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema normativo de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea (UE) establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). A principios de 2009 REACH se ha complementado con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP). Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional.

El objetivo del sistema REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales vertebrados para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único, así como la competitividad y la innovación. En la práctica, se espera que el nuevo régimen cubra las lagunas de conocimientos sobre sustancias y preparados químicos comercializados en la UE antes de 1981, acelere la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores y mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, trasladando la carga de la prueba en cuanto a la identificación y al control de los riesgos de las autoridades a las empresas. Es necesario que la Agencia funcione bien para poder aplicar correctamente REACH. La Agencia deberá ser capaz de emitir dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad dentro de los estrictos plazos legales, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea.

El objetivo del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos, mediante la armonización de los criterios de clasificación de sustancias y mezclas, y de las normas de etiquetado y envasado. Entre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas se encuentran peligros físicos y peligros para la salud humana y el medio ambiente, incluidos los daños a la capa de ozono. Además, este Reglamento es la contribución de la UE al sistema de armonización global de los criterios para la clasificación y el etiquetado establecido por las Naciones Unidas (SGA de la ONU).

Ambos Reglamentos deberán contribuir al cumplimiento del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) aprobado el 6 de febrero de 2006 en Dubai.

La misión de la ECHA

La misión de la ECHA consiste en gestionar todas las tareas que se le asignen en materia de REACH y CLP mediante la ejecución o la coordinación de las actividades necesarias, con el objetivo de garantizar una aplicación coherente en el ámbito comunitario y proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones europeas el mejor asesoramiento científico posible en lo relativo a la seguridad y a los aspectos socioeconómicos del uso de las sustancias y preparados químicos. Para lograrlo, se garantizará un proceso de toma de decisiones fiable basado en el uso de las mejores capacidades científicas, técnicas y normativas posibles, y en una forma de trabajo independiente, desarrollado de una manera eficiente, transparente y coherente.

La visión de la ECHA

La ECHA pretende convertirse en la Agencia reconocida internacionalmente para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de sustancias y preparados químicos industriales, así como en una fuente de información fiable y de alta calidad sobre sustancias y preparados químicos. La ECHA será una autoridad reguladora fiable, eficiente y transparente y atraerá a un personal altamente motivado y capacitado a través de la aplicación de las prácticas administrativas y las políticas de personal más modernas. La ECHA deberá considerarse un socio fiable que facilita asesoramiento y asistencia cuando se necesitan.

Introducción

El presente programa de trabajo describe los objetivos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para 2010, que será su tercer año completo de actividad. El Programa de Trabajo Plurianual 2009-2012, aprobado en septiembre de 2008 por el Consejo de Administración de la ECHA, constituye la base de este programa de trabajo anual. Su estructura ha sido revisada desde 2009, y ahora se divide en quince actividades, cada una de las cuales consta de un bloque de objetivos y resultados, así como de indicadores con los que realizar el seguimiento de los logros.

La planificación de este programa de trabajo se basa en los datos de referencia presentados en el anexo 2, que constituyen una actualización de las estimaciones de la Comisión realizadas cuando se preparó el Reglamento REACH. Hay que subrayar que las cifras de referencia todavía están sujetas a un alto nivel de incertidumbre, lo que significa que es necesario realizar un seguimiento constante del volumen de trabajo, y en caso necesario, una reasignación de las prioridades y de los recursos a lo largo del año. El dato más incierto es el referido al volumen de expedientes de registro y notificaciones de clasificación y etiquetado que las empresas van a presentar, seguido del grado de eficiencia del sistema REACH-IT. Como tal, la planificación de la Agencia para 2010 también incluye planes de contingencia, que podrán ponerse en práctica en el caso de que los datos de referencia cambien de forma considerable.

Las estimaciones relativas a los recursos se basan en las del anteproyecto de presupuesto aprobado por el Consejo de Administración de la ECHA en febrero de 2009. Sin embargo, la situación presupuestaria, que es muy ajustada, probablemente sea el motivo de que la solicitud de la Comisión para la ECHA haya sido mucho más baja. El presupuesto final y la plantilla de personal para recursos humanos se aprobará en diciembre de 2009 una vez que la autoridad presupuestaria (Consejo y Parlamento Europeo) haya autorizado el importe final de la subvención y el número definitivo de personal para la ECHA. El presupuesto final no estará basado sólo en la cantidad final de la subvención, sino también en un nuevo cálculo de los ingresos en concepto de tasas recibidos a lo largo de todo el año, que se ha de corresponder con el volumen actualizado de expedientes de registro que la ECHA espera recibir durante 2010. Si los ingresos totales o el número de personal autorizado difieren considerablemente de las estimaciones actuales, el programa de trabajo se ajustará como corresponda en diciembre de 2009.

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2010

Tras completar con éxito la tramitación de la avalancha de prerregistros en 2008, la ECHA se enfrentará a su segundo plazo crucial que finalizará el 30 de noviembre de 2010. Antes de dicha fecha, el sector industrial deberá presentar expedientes de registro para todas las sustancias en grandes cantidades y para ciertas categorías de sustancias preocupantes. Poco después, el 3 de enero de 2011, la ECHA deberá abordar el tercer plazo, ya que esa es la fecha límite que tienen las empresas para presentar notificaciones para sus sustancias, independientemente de su volumen de producción o ventas, a fin de permitir que la ECHA cree un catálogo de clasificación y etiquetado.

La Agencia tendrá ante sí el desafío de gestionar el constante aumento de expedientes científicos presentados simultáneamente por las autoridades: propuestas de restricción,

propuestas para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes o propuestas de clasificación y etiquetado armonizados. La ECHA también deberá realizar las actualizaciones oportunas de la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes y priorizar las sustancias de la lista que recomiende para su inclusión en la lista en la que figuran las sustancias sujetas a autorización. La Agencia también procesará las primeras propuestas de restricción. Al mismo tiempo, tendrá que desarrollar las capacidades para hacer frente a las próximas tareas operativas, es decir, la evaluación de solicitudes para su autorización y la evaluación científica de la gran cantidad de expedientes de registro para sustancias químicas que se habrán recibido hasta el año 2010. Además, la ECHA deberá ofrecer asesoramiento científico a las instituciones europeas si así lo solicitan.

En relación con el gran reto del primer plazo de registro, la ECHA se enfrenta a una situación de incertidumbre sobre el número de expedientes de registro que va a recibir y que deberá procesar. Cuando creó el Reglamento REACH, la Comisión Europea basó la evaluación del impacto en una estimación de más de 130 000 prerregistros para un total de aproximadamente 70 000 sustancias (aproximadamente 30 000 sustancias químicas comercializadas y 40 000 productos intermedios)¹. Durante el primer plazo de registro en 2010, se esperaba recibir 25 000 expedientes. Sin embargo, el año pasado la ECHA recibió más de 2 700 000 prerregistros para unas 150 000 sustancias, de los cuales 250 000 prerregistros para 50 000 sustancias indicaban la intención de registrarse durante el primer plazo. Un análisis interno de los datos relativos al prerregistro permitió predecir que el número de registros en 2010 estaría, con toda probabilidad, próximo al cálculo de la Comisión, pero que también podría incrementar hasta tres veces dicha cifra. Así pues, esta incertidumbre constituye el principal motor del plan de contingencia de la ECHA.

En cualquier caso resulta ya evidente que la mayoría de los expedientes llegarán en dos picos: uno en septiembre (correspondiente al registro de los solicitantes principales que desean recibir información de la ECHA antes de que se registren otros miembros del FIIS), y otro en noviembre (correspondiente al registro de otros solicitantes principales y de otros miembros del FIIS). Incluso en el caso de que el número de registros se corresponda con la cifra prevista de 25 000, será necesario mucho personal en plantilla para reforzar las funciones de presentación y asistencia durante dichos picos, y para apoyar al personal encargado de verificar las características técnicas de los expedientes desde octubre de 2010 hasta febrero de 2011. Esto desviará algunos recursos científicos y administrativos de otras actividades, lo que afectará a la evaluación en primera instancia (debido a la fuerte interacción con el registro), y en el peor de los casos, a casi todas las demás actividades.

En 2010 también se espera una carga de trabajo excepcional, que culminará en diciembre, ya que el 3 de enero de 2011 finaliza el plazo para presentar las notificaciones de clasificación y etiquetado de sustancias químicas peligrosas de cualquier volumen. La ECHA tiene que crear y mantener un catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos, que se generará a partir de estas notificaciones de la industria. La recepción de estas presentaciones supondrá un reto específico, comparable al que supusieron los prerregistros en 2008, dado que se calcula que el número de notificaciones ascenderá a la misma cantidad (para fines de planificación se utiliza la cifra de 2 millones²). Dado que el número de notificaciones es tan incierto como el de los prerregistros, la ECHA deberá estar preparada para procesar una cantidad mucho mayor de la inicialmente prevista.

Como medida de salvaguardia, los sistemas informáticos que dan apoyo a estas operaciones se ajustarán y se probarán con un factor de carga mucho mayor del que

¹ No había estadísticas disponibles para los productos intermedios.

² La estimación era de 130 000.

indican las estimaciones actuales. La ECHA está considerando soluciones para dar respuesta al reto de los recursos humanos, en caso de que el número de registros y notificaciones recibidas sea finalmente mucho mayor al previsto. Con este fin, la ECHA celebrará un contrato con un proveedor capaz de ofrecer más mano de obra oportunamente en caso necesario, a fin de amortiguar los picos imprevisibles en la carga de trabajo, y formará a personal de otras secciones de la ECHA para ayudar a supervisar a estas personas.

A raíz de la revisión de la legislación comunitaria sobre biocidas, para la cual se inició el proceso de codecisión en 2009³, la ECHA deberá efectuar tareas adicionales. La ECHA ha informado a la Comisión de la necesidad de contar con recursos humanos y económicos a partir del año 2010, dado el tiempo necesario para contratar y formar a expertos científicos y para ajustar los sistemas informáticos. Los recursos que se necesitan para estas actividades de preparación no se cubrirán con las tasas REACH y CLP. Por lo tanto, la ECHA hará todo lo posible por seguir de cerca el procedimiento legislativo y comunicar sus necesidades a los legisladores y a la Comisión.

Habida cuenta de que el nivel científico de las actividades de la ECHA está ligado a la capacidad de contratar, formar y mantener a personal altamente cualificado para la realización de tareas científicas y técnicas, se prevé la realización de esfuerzos específicos para contratar y formar en 2010 a 120 nuevos miembros de la plantilla principalmente con un perfil científico. Estos esfuerzos se verán además impulsados por el acceso de la plantilla a los mejores conocimientos científicos y por el fomento de la participación en las pertinentes comunidades científicas internacionales.

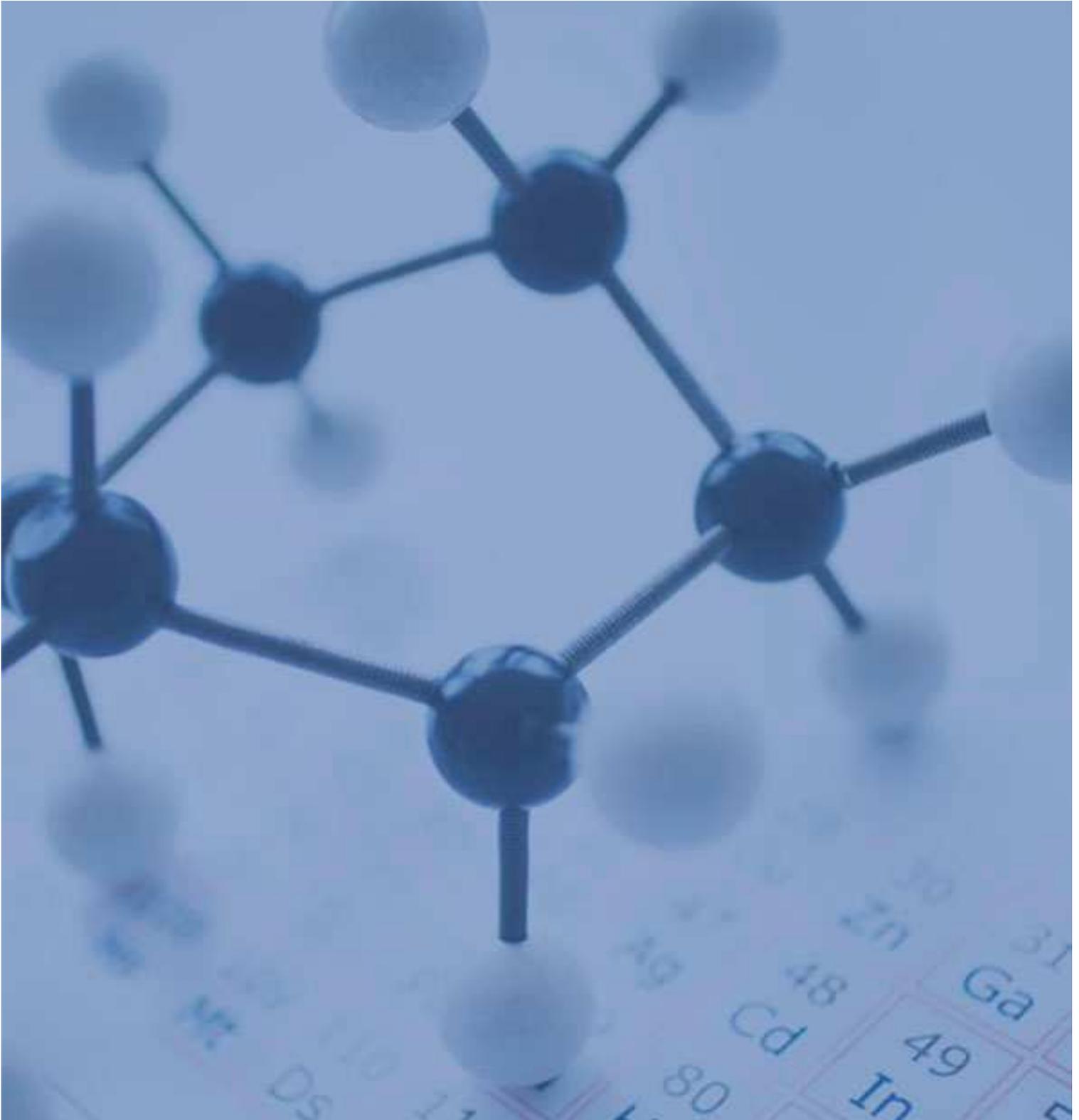
Entre los retos de la Agencia para 2010 figura la adaptación de sus instalaciones a sus necesidades específicas, el afianzamiento de los circuitos financieros, el desarrollo de los métodos y capacidades de gestión y la mejora de la funcionalidad y el rendimiento de los sistemas informáticos (científicos) existentes.

Además, a fin de garantizar la alta calidad y la coherencia de las decisiones tomadas y los dictámenes emitidos, la ECHA tiene que seguir desarrollando y refinando los procedimientos y las instrucciones de trabajo que documentan sus procesos principales, y formar a nuevo personal. Se trata de una actividad constante que, desde finales de 2008, se ha transformado en un proyecto de calidad corporativo, impulsado por la administración, con el fin de cumplir la norma ISO 9001 en los años próximos. Simultáneamente, la ECHA empezó a desarrollar un programa de gestión de contenido empresarial en 2009 que ofrecerá una sólida base para gestionar documentos, registros y flujos de trabajo, y que reforzará el sistema REACH-IT. En 2010, estos proyectos continuarán desarrollándose, en concreto, para lograr una gestión del flujo de trabajo que sea operativa y eficiente, así como la publicación de los principales procedimientos de calidad aplicados por la ECHA.

La cuestión de la seguridad es otro reto permanente de la ECHA, y ha sido abordado desde la creación de la Agencia. Se ha considerado que la seguridad de la información constituye el principal riesgo, y en 2008 se inició un proyecto ISO 27001, que dio como resultado la aplicación entre 2008 y 2010 de un plan de acción trianual basado en un análisis de riesgos. En la práctica, se han priorizado aspectos de la seguridad física como por ejemplo la protección física del personal, visitantes e instalaciones, y el control del acceso. La continuidad de las actividades también se está abordando de un modo similar. Sin embargo, es necesario desarrollar una política de seguridad integral y un sistema de gestión de los riesgos basado en un análisis general de los riesgos para la ECHA. A finales de 2009 se iniciará un ejercicio de evaluación de riesgos que dará como resultado la aplicación de más medidas para mitigar los riesgos a partir de 2010, a fin de salvaguardar la seguridad y la continuidad de las actividades en todas las circunstancias.

³ (COM (2009) 267) final.

***Programa 1:
Actividades operativas – Aplicación de
los procesos de REACH***



Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos

1. Retos principales en 2010

REACH se basa en el principio de que todos los fabricantes e importadores de sustancias y preparados químicos deben identificar y gestionar los riesgos relacionados con las sustancias que fabrican y comercializan. Para sustancias producidas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada al año por empresa, los fabricantes e importadores tendrán que demostrar que así lo han hecho mediante un expediente de registro que deben entregar a la Agencia. Para sustancias superiores a diez toneladas al año, las empresas tienen que realizar además un informe sobre la seguridad química con escenarios de exposición que permitan realizar estimaciones más precisas de los riesgos y de las medidas de gestión de riesgos.

La ECHA revisa los registros para comprobar que se puede proceder a su tramitación (comprobación de las normas empresariales) y que están completos desde el punto de vista técnico (verificación de integridad de las características técnicas). Las facturas se preparan teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, el tipo de registro y las demandas de confidencialidad. En algunos casos puede ser necesario efectuar más trabajo adicional para aclarar la identidad de las sustancias. Las empresas que quieran registrar sustancias nuevas (fuera de la fase transitoria) también tendrán que presentar solicitudes de información con datos para identificar las sustancias, que serán comprobados por la ECHA: si la sustancia en cuestión ya está registrada, la Agencia deberá poner a las empresas en contacto para facilitar el intercambio de datos y evitar ensayos innecesarios, y si las partes no se ponen de acuerdo, la ECHA tomará las decisiones pertinentes.

En 2010, la previsión del número de registros de sustancias existentes (en fase transitoria) y nuevas sustancias (fuera de fase transitoria) asciende a aproximadamente 25 000, es decir, una cifra próxima a la estimación inicial de la Comisión. La ECHA también espera recibir aproximadamente 1 500 solicitudes de información previas al registro, 300 notificaciones para sustancias sometidas a investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) y tomar 500 decisiones sobre la puesta en común de datos. Estos datos de referencia también figuran en el anexo 2.

Prácticamente todos los registros se realizarán durante el primer plazo de registro para sustancias en fase transitoria, que expira el 30 de noviembre de 2010: hasta esta fecha las empresas deberán haber presentado expedientes de registro para sus sustancias de gran volumen en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas al año y para ciertas categorías de sustancias preocupantes. El principal reto de la ECHA es garantizar la disponibilidad de sistemas y de personal para poder gestionar esta cantidad de registros, que es numerosa pero incierta. A pesar de que la planificación original de REACH ya prevé los picos de carga de trabajo, la información recibida de los posibles solicitantes de registro indica que estos picos van a ser mucho más acusados de lo previsto. Ahora se supone que la mayoría de los registros probablemente lleguen en dos picos (presentación de los solicitantes principales al final del verano, y presentación de los solicitantes no principales hacia la fecha de expiración del plazo), y no de forma gradual a lo largo del año.

La experiencia de los prerregistros y del trabajo realizado durante el año pasado indica que la carga de trabajo va a ser considerablemente mayor de lo inicialmente previsto en la ficha financiera preparada para la legislación REACH. A pesar de las suposiciones recogidas en la ficha financiera, hay una serie de procesos de trabajo que no están y no van a estar automatizados en su totalidad, de forma que siempre se va a requerir un nivel importante de procesamiento manual para cada registro. Este impacto se ve

incrementado por el hecho de que los registros van a llegar en picos, como se ha mencionado.

La ECHA ha intentado clarificar con el sector industrial las implicaciones del elevado número de prerregistros para el número previsto de registros en 2010. Evidentemente, el número de solicitantes de prerregistro durante la fase de prerregistro en 2008 ha ralentizado la creación de foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) y también está dificultando la comunicación entre los participantes del FIIS en mayor medida de lo esperado. Por consiguiente, a mediados de 2009, el sector industrial sólo ha sido capaz de ofrecer información limitada sobre el número de FIIS y participantes en los FIIS que pretenden presentar registros antes de la fecha límite de 2010.

La ECHA ha realizado un análisis de los datos de prerregistro a fin de ofrecer una nueva estimación de los registros para el primer plazo. Este análisis muestra que el número de sustancias previsto para su registro hasta 2010 (9 200 aproximadamente) está muy próximo al cálculo inicial realizado antes de que empezasen los procesos de REACH (8 730). A pesar de que los números de registros y sustancias todavía están sujetos a confirmación por parte del sector industrial, hay una gran incertidumbre en cuanto al número de registros previsto. Se han realizado diferentes cálculos alternativos que indican que los registros podrían oscilar entre 25 000 y 75 000. Sin una información más completa por parte del sector industrial, los datos de referencia previstos para el programa de trabajo de 2010 seguirán siendo de 25 000 registros para 2010.

En la actualidad, algunos procesos, en concreto, la clarificación de la identidad de las sustancias, la facturación, la verificación de integridad de las características técnicas, la redacción de decisiones normativas, la determinación de demandas de confidencialidad y el proceso de respuesta a las cuestiones de asesoramiento, requieren un volumen considerable de trabajo manual. A pesar de que se han realizado avances en la automatización en 2009, seguirá persistiendo la necesidad de procesar un gran volumen de trabajo manualmente: de los procesos mencionados, sólo la facturación se automatizará en una medida considerable. Por otra parte, la resolución de fallos del sistema informático requiere intervención humana; además, dicho sistema todavía está en fase de desarrollo y a pesar de que va a ser sometido a una exhaustiva comprobación, no se prevé que puedan haberse probado todas las posibilidades de error antes de que se reciban las complejas presentaciones de los solicitantes de registro principales.

Teniendo en cuenta el incremento previsto del número de expedientes de registro que serán presentados, y la cantidad de trabajo manual que todavía va a ser necesario para su proceso, aun suponiendo que la ECHA sólo reciba los 25 000 registros calculados inicialmente, los recursos adicionales necesarios para abordar la carga de trabajo prevista (especialmente hacia finales del período de registro) superarán los cálculos originales realizados antes de la creación de la ECHA, y serán considerablemente superiores durante el semestre próximo a la fecha de expiración del plazo. Así pues, para hacer frente a este período de mayor carga de trabajo, será necesario contar con mano de obra en un número muy superior al previsto inicialmente y un influjo considerable de apoyo administrativo a corto plazo, así como la reubicación interna de personal.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Procesar todos los desacuerdos sobre la puesta en común de datos y expedientes, y evaluar las notificaciones IDOPP y las demandas de

confidencialidad de conformidad con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA y dentro de los plazos establecidos por el Reglamento REACH.

2. Procesar las solicitudes de información de acuerdo con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA, dentro del plazo objetivo de 20 días laborables.
3. Las decisiones relativas a registros y notificaciones IDOPP serán de gran calidad técnica y científica.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y divergencias relativas a la puesta en común de datos dentro del plazo legal.	100 %	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Porcentaje de solicitudes de información procesadas en el plazo establecido (20 días laborables).	No inferior al 90 %	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Número de recursos presentados por los solicitantes de registro y notificantes contra las decisiones.	No superior al 10 % de las decisiones	Seguimiento mensual de las respuestas a las decisiones

3. Principales resultados

- Planes de contingencia, para aumentar la capacidad de tramitación del número previsto y la distribución de expedientes, que estarán preparados a principios de 2010.
- Incremento en el número de personal formado en el departamento de registro y herramientas informáticas y otros departamentos de la Agencia.
- Elaboración de especificaciones detalladas y precisas para mejorar REACH-IT, a fin de automatizar la mayoría de los procedimientos.
- Manuales, orientaciones y otra información actualizada para solicitantes de registro.
- Expedientes procesados, facturas enviadas y pagos recibidos, según los plazos correspondientes.

4. Riesgos

El número de expedientes de registro y el cumplimiento de los plazos suponen un gran desafío para la ECHA, que puede poner en riesgo el proceso de registro.

Tal y como se indicó en la introducción, a pesar de que el programa de trabajo de 2010 está basado en el cálculo inicial de 25 000 registros presentados antes de que expire el plazo de 2010, existe el riesgo de que el número de expedientes sea mucho mayor. Por consiguiente, a pesar de que utiliza las cifras iniciales como referencia, la ECHA está preparando planes de contingencia para tramitar 50 000 y 75 000 expedientes de registro, gestionar los diferentes grados de rendimiento del sistema informático, gestionar los fallos de REACH-IT y de los sistemas de hardware, y otras circunstancias perjudiciales para la actividad.

Los planes de contingencia incluirán, además del traslado de personal interno formado, la movilización de volúmenes muy superiores de personal temporal adicional y de expertos a fin de poder realizar el trabajo requerido. En función de la situación, la ECHA priorizará sus actividades para dar apoyo al proceso de registro durante un plazo limitado, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de otras tareas principales, de conformidad con su legislación fundacional. Así pues, incluso si el número de expedientes presentados no se desvía considerablemente del cálculo original, la ECHA intentará garantizar la formación y la práctica de más personal actual a fin de que puedan ejecutar o supervisar los procesos de registro. Por lo tanto, podrá reasignarse al personal para realizar las tareas de registro cuando la carga de trabajo sea considerable.

En relación con los riesgos asociados al sistema REACH-IT, ya se ha previsto que muchas de las funciones que inicialmente no estaban presentes en REACH-IT ya se habrán implementado con éxito en 2009 y principios de 2010: entre ellas se incluye la continuación del proceso de automatización de los flujos de trabajo para la presentación de expedientes, la solicitud de información, la confidencialidad, la puesta en común de datos y la difusión de datos. Si fallase una o más de estas funciones, la ECHA tendría que realizar los procesos de forma manual, y en consecuencia, sus recursos quedarían considerablemente mermados. Por lo tanto, también será necesario formar al personal en la ejecución de determinadas tareas que serán automatizadas por REACH-IT, en previsión de que el sistema pueda fallar. El fallo de REACH-IT puede extenderse más y afectar a la presentación de expedientes. A fin de cubrir este riesgo, en la Actividad 6 se recoge una solución alternativa.

Actividad 2: Evaluación

1. Retos principales en 2010

El Reglamento REACH distingue entre evaluación de expedientes y evaluación de sustancias. La evaluación de expedientes se subdivide además en el análisis de las propuestas de ensayo y un control de conformidad.

La ECHA está obligada a analizar todas las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro o los usuarios finales de las sustancias, y a preparar un borrador de decisión en los plazos previstos en el Reglamento REACH. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, el borrador de decisión deberá prepararse en un plazo de 6 meses, y en el caso de sustancias en fase transitoria registradas antes del 1 de diciembre de 2010, deberá prepararse un borrador de decisión que estará listo el 1 de diciembre de 2012 a más tardar.

Por otra parte, la ECHA tiene que realizar controles de conformidad en, al menos, el 5 % de los registros presentados por intervalo de tonelaje. Sin embargo, debido a la gran variación en el número de expedientes registrados al año, con una gran parte de expedientes de registro prevista para los años 2010, 2013 y 2018, el legislador no ha fijado un plazo dentro del cual debería cumplirse el objetivo del 5 %. A partir de los expedientes de registro y de las propuestas de ensayo presentadas, la ECHA elaborará un calendario plurianual para lograr el objetivo del 5 % fijado para los controles de conformidad hasta diciembre de 2009.

Está previsto iniciar aproximadamente 400 nuevas evaluaciones de expedientes (suma de los controles de conformidad y análisis de las propuestas de ensayo) y tomar una decisión sobre unos 70 expedientes durante el año 2010. En estas cifras están también incluidos unos 50 expedientes para nuevas sustancias notificadas para las que las autoridades competentes del Estado miembro no hayan concluido las decisiones sobre más ensayos y, en consecuencia, sea probable que para estas sustancias, la información disponible sea incompleta. Si el número de propuestas de ensayo es considerablemente menor al que se había previsto en la planificación inicial, la ECHA podrá aumentar el número de controles de conformidad como corresponda. Sin embargo, la necesidad de reasignar recursos para reforzar las verificaciones de las características técnicas cuando se aproxime el fin del plazo para el primer registro afectará de forma temporal a la capacidad de la ECHA para procesar las evaluaciones de expedientes en el último trimestre de 2010.

El primer plan de acción móvil comunitario para sustancias sujetas a la evaluación de sustancias deberá entregarse el 1 de diciembre de 2011 como fecha límite. Según la legislación REACH, la Agencia deberá elaborar criterios a fin de priorizar sustancias para la evaluación de sustancias en coordinación con los Estados miembros, y en 2010, la ECHA continuará realizando los trabajos preparativos en conversación con los Estados miembros.

Es necesario seguir explorando otros aspectos relacionados con la evaluación de REACH a fin de garantizar que el proceso de evaluación, incluida su interrelación con otros procesos REACH, pueda ponerse en marcha en su totalidad antes de que finalice la fecha límite para el primer registro en 2010. Entre estos aspectos destacan, por ejemplo, los criterios para la selección de expedientes para su evaluación, los aspectos o elementos de los expedientes de registro en los que debería centrarse el control de conformidad, la interconexión entre la evaluación de expedientes y la evaluación de sustancias, y la relación entre la evaluación y las medidas de gestión de riesgos.

Por otra parte, es necesario desarrollar más capacidades científicas y administrativas para gestionar los picos de trabajo en los años posteriores a 2010. Las sustancias en

fase transitoria en grandes cantidades que estarán registradas a fecha de 1 de diciembre de 2010 contendrán el mayor nivel de información por expediente, y la ECHA prevé que una parte importante de esta información no se habrá generado utilizando métodos de comprobación recientes estándar y con garantía de calidad. Esto complicará inevitablemente la evaluación de expedientes y suscitará cuestiones complejas y de alto nivel científico. Así pues, la ECHA seguirá contratando personal, reforzando las redes y las competencias científicas internas con expertos externos, desarrollando estrategias para realizar evaluaciones efectivas y eficaces, aplicando una herramienta informática de apoyo a la evaluación y formando personal de nivel intermedio y superior.

El proceso de evaluación exige seguir organizando eventos de formación y talleres y ofrecer asesoramiento a los Estados miembros sobre su papel en los procesos de evaluación. También es necesario apoyar a la industria en la mejora de la calidad de los expedientes de registro.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión científicamente sólidos de conformidad con los requisitos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de controles de conformidad gestionados dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el Comité de los Estados miembros.	90 %	Informe anual interno
Número de recursos perdidos.	0	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Evaluación iniciada o finalizada para unos 400 expedientes (controles de conformidad y propuestas de ensayo).
- Acuerdo con las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la orientación de los controles de conformidad. Es necesario determinar la orientación de los controles a fin de procesar un elevado número de expedientes al año.

- Acuerdo con los Estados miembros sobre los criterios para priorizar sustancias para la evaluación de sustancias, a fin de preparar la presentación del primer plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias el 1 de diciembre de 2011 a más tardar.
- Publicación del informe anual sobre la evaluación tal y como establece el Reglamento REACH.
- Desarrollo de capacidades para la evaluación de expedientes, incluida la contratación de personal adicional y formación en el puesto de trabajo para el personal intermedio.
- Ampliación de formación para el personal científico intermedio y superior mediante seminarios y programas de formación específicos sobre temas seleccionados de los ámbitos de la toxicología, ecotoxicología y evaluación de la exposición.
- Ampliación de las competencias científicas de la ECHA para abordar las cuestiones científicas suscitadas a raíz del proceso de evaluación.
- Creación de una red de expertos externos para aportar conocimientos técnicos científicos actualizados a los procesos de evaluación.

4. Riesgos

El primer riesgo está relacionado con la calidad de los expedientes de registro, que podría retrasar la evaluación o incluso imposibilitarla. Mientras que la experiencia en la evaluación de expedientes todavía es limitada, la Secretaría de la ECHA ha observado importantes deficiencias que obstaculizan la gestión ágil de los expedientes, por ejemplo, en relación con la ambigüedad o falta de precisión en la identidad de las sustancias (tanto de la sustancia registrada como de la extrapolación), justificaciones inexistentes o poco claras cuando se aplican las normas generales para la adaptación de los regímenes estándar de ensayo de conformidad con el anexo XI (declaraciones de exención) y resúmenes del estudio (amplios) incompletos. La ECHA invertirá en comunicación y sensibilización para evitar este tipo de problemas.

Un segundo riesgo específico relacionado con las actividades de evaluación, que requiere un elevado grado de conocimientos técnicos, es la posible dificultad para contratar suficiente personal con el perfil científico adecuado y nivel de conocimientos técnicos en evaluación de la exposición, ecotoxicología y toxicología (normativa), aun cuando se pueda pensar que la crisis económica podría facilitar la contratación. Como medida paliativa, la Agencia deberá estar preparada para invertir considerables recursos en la formación de personal científico intermedio.

Un tercer riesgo radica en los planes de contingencia del registro que, en algunos casos, pueden exigir reasignar temporalmente a personal científico y administrativo al proceso de registro.

Actividad 3: Autorizaciones y restricciones

1. Retos principales en 2010

1.1 Autorización

En octubre de 2008, la ECHA publicó la primera lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes y tiene el cometido de actualizarla de forma periódica. Sin embargo, las revisiones futuras de dicha lista dependerán de la presentación de los expedientes del anexo XV preparados por los Estados miembros o por la ECHA, a solicitud de la Comisión. En colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, la ECHA ha establecido fechas fijas para la presentación de los nuevos expedientes del anexo XV de sustancias extremadamente preocupantes. Dada la necesidad de cumplir los requisitos de consulta pública, la ECHA necesitará entre cuatro y cinco meses para determinar qué sustancias extremadamente preocupantes cumplen los criterios para entrar en dicha lista. Siempre que se añadan sustancias adicionales a la lista de sustancias candidatas que cumplan los criterios de prioridad o que se haya publicado información nueva que garantice la priorización de las sustancias que la ECHA todavía no ha priorizado, se elaborará una nueva recomendación para sustancias extremadamente preocupantes que deberá incluirse en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV, «lista de autorización») y se entregará a la Comisión en 2010.

Sobre la base de las indicaciones ofrecidas por los Estados miembros, la ECHA calcula que procesará unos 15 expedientes para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes recibidos en 2009, y en torno a 30 expedientes nuevos que prevé recibir en 2010.

El 1 de junio de 2009, la ECHA presentó a la Comisión sus primeras recomendaciones para la lista de autorización y dio por hecho que el correspondiente anexo XIV será aprobado por la Comisión en 2010, lo que implica que las solicitudes de autorización del uso de cualquiera de estas sustancias llegarían a finales de 2011 o principios de 2012. A pesar de que las empresas pueden presentar su solicitud en 2010, a efectos de planificación se supone que no se va a presentar ninguna solicitud de este tipo en 2010. No obstante, la ECHA garantizará el desarrollo y la finalización de los procedimientos de tramitación de las solicitudes de autorización para gestionar las primeras solicitudes, en caso de que lleguen.

1.2 Restricciones

El 1 de junio de 2009 entró en vigor el título VIII (Restricciones) de REACH. De conformidad con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, la ECHA ha establecido fechas fijas para la presentación de los expedientes de restricción del anexo XV.

Basándose en las indicaciones de los Estados miembros y la Comisión, la ECHA calcula que en 2010 se gestionarán seis expedientes del anexo XV con propuestas de restricción. También se anticipa que la ECHA, a solicitud de la Comisión, revisará los datos disponibles para volver a examinar las actuales restricciones a los ftalatos y al mercurio en los instrumentos de medición, de conformidad con las cláusulas de revisión relacionadas con las restricciones existentes para estas sustancias en el anexo XVII de REACH.

Tanto para el proceso de autorización como de restricción, es necesario continuar organizando eventos de formación y talleres y ofrecer asesoramiento a los Estados miembros sobre el modo de realizar sus tareas para preparar los expedientes del anexo XV para sustancias extremadamente preocupantes o para restricciones, y sobre el modo

de gestionar las observaciones recibidas durante las consultas públicas. También será necesario ofrecer apoyo y formación a las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de aumentar los conocimientos de la aplicación práctica de la evaluación socioeconómica y ofrecer más orientaciones a fin de seleccionar las mejores opciones para la gestión de riesgos de las sustancias extremadamente preocupantes y otras sustancias para las cuales la gestión de riesgos se considera necesaria. También será necesario dar apoyo al sector industrial para garantizar que conoce bien sus obligaciones con respecto a los procesos de restricción y autorización, así como sus posibilidades de contribuir a aplicarlos de forma efectiva.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

- i) Autorización
 1. Elaborar una lista actualizada de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en un plazo de cinco meses a contar desde la recepción en la ECHA de los expedientes de los Estados miembros o de la presentación de expedientes preparados por la ECHA a petición de la Comisión.
 2. La ECHA ofrece apoyo de alta calidad científica y técnica a la Comisión, y dentro de los plazos legales, en la selección de sustancias que se han de autorizar y en el proceso de solicitud de autorización.

- ii) Restricciones
 1. La ECHA prepara propuestas de restricción a petición de la Comisión y gestiona todos los expedientes en el proceso de restricción con un alto grado de calidad técnica y científica y dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes gestionados dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno
Porcentaje de expedientes de restricción gestionados dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y los Comités de la ECHA con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual ⁴

⁴ Todas las encuestas previstas en este programa de trabajo, a excepción de las encuestas de personal, serán preparadas por la ECHA para grupos destinatarios externos. Los resultados serán analizados por la ECHA.

3. Principales resultados

- Publicación de dos actualizaciones de las listas de sustancias candidatas.
- Preparación de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes del anexo XV, a partir de las solicitudes efectuadas por la Comisión.
- En función de la disponibilidad de las nuevas sustancias de la lista de sustancias candidatas, se preparará la presentación de una nueva recomendación para la inclusión de una sustancia extremadamente preocupantes en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV).
- Elaboración y presentación a los Comités de informes de conformidad de los expedientes de restricción del anexo XV para la formulación de su dictamen.
- Apoyo a la Comisión en el proceso de revisión de algunas de las restricciones existentes.
- Preparación de expedientes de restricción del anexo XV a petición de la Comisión y presentación de los mismos a los Comités para la formulación de su dictamen.
- Eventos de formación, talleres y asesoramiento facilitado a los Estados miembros para ayudarles a cumplir sus cometidos en la preparación de los expedientes del anexo XV y a responder a las observaciones recibidas durante la consulta pública.
- Apoyo a la industria.

4. Riesgos

El primer riesgo está relacionado con los plazos y el volumen de expedientes del anexo XV recibidos (procedentes de Estados miembros) o peticiones de la Comisión para prepararlos. No se podrán lograr los objetivos anteriormente descritos si los Estados miembros no presentan los expedientes del anexo XV previstos para las sustancias extremadamente preocupantes o las restricciones. De igual modo, la Comisión puede no solicitar a la ECHA que prepare expedientes de sustancias extremadamente preocupantes o de restricción según la planificación anterior. Por otra parte, el número de expedientes o de solicitudes puede ser superior al previsto.

A fin de mitigar este riesgo, la ECHA continuará intercambiando información con los Estados miembros y la Comisión para lograr las mejores estimaciones posibles sobre los plazos y el volumen de expedientes del anexo XV (de los Estados miembros) o las solicitudes de la Comisión para prepararlos.

Si el número de solicitudes es inferior al previsto, estos recursos podrían destinarse a otros fines dentro de la ECHA, pero si es mayor, los recursos disponibles sufrirán una importante presión y será necesario reasignarlos para poder cubrir esta actividad.

El último riesgo radica en los planes de contingencia del registro que, en algunos escenarios, puede exigir reasignar a personal científico y administrativo al proceso de registro.

Actividad 4: Clasificación y etiquetado

1. Retos principales en 2010

La clasificación refleja los peligros de las sustancias y preparados químicos y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias y las mezclas se fabrican, usan y desechan de manera segura.

La principal tarea que se llevará a cabo bajo esta actividad en 2010 será la gestión de las propuestas para la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias. La ECHA mantiene la previsión inicial de la Comisión de aproximadamente 90 propuestas anuales.

Es más, la ECHA tendrá que crear y gestionar un catálogo de clasificación y etiquetado basado en las notificaciones de clasificación y etiquetado del sector industrial, lo cual supondrá un gran reto para la Agencia. En la actualidad, el número previsto de notificaciones es muy incierto, ya que la clasificación y el etiquetado tienen que notificarse (independientemente del volumen de producción) el 3 de enero de 2011 a más tardar. La previsión inicial era de alrededor de 130 000, pero a la luz de las actuales indicaciones, el número de notificaciones podría estar en el mismo nivel que el de los prerregistros. Para fines de planificación, la previsión utilizada es de 2 millones.

La ECHA también apoyará a las autoridades competentes de los Estados miembros y ofrecerá orientaciones al sector industrial. Este apoyo incluye más orientación sobre la clasificación y el etiquetado relativa a temas que no se abordan en las orientaciones actuales, finalización de la revisión de las orientaciones sobre propuestas para clasificación y etiquetado armonizados, así como nuevas orientaciones prácticas para la preparación y presentación de notificaciones al catálogo de clasificación y etiquetado.

Además, la ECHA organizará una campaña de sensibilización para informar al sector industrial sobre el Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado, que se lanzará a finales de 2009 y se centrará en la obligación de notificar la clasificación y etiquetado.

La ECHA también tiene la responsabilidad de gestionar las solicitudes de uso de nombres alternativos. Las empresas pueden solicitar el uso de un nombre químico alternativo para una sustancia en una mezcla a fin de proteger la información empresarial confidencial. Se prevé que el número de dichas solicitudes sea próximo a cero en 2010.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar todas las propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados enviadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y el sector industrial dentro de los plazos legales y con un alto nivel de calidad científica.
2. Publicar un catálogo intermedio de clasificación y etiquetado en diciembre de 2010.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
El catálogo de clasificación y etiquetado es operativo y está publicado.	Diciembre de 2010	Mediante gestión del proyecto
Propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de las autoridades competentes de los Estados miembros y el Comité de evaluación del riesgo con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Apoyo a los Estados miembros facilitando orientaciones y poniendo a su disposición el servicio de asistencia técnica, así como a las actividades nacionales de cumplimiento a través del Foro, con el objetivo de hacer frente a la oleada de trabajo 2010-2011 relacionada con el catálogo y el sistema de clasificación doble que entrará en vigor para el período 2010-2015.
- Asesoramiento técnico sobre la notificación de clasificación y etiquetado al catálogo facilitado al sector industrial, con un apoyo adecuado del servicio de asistencia técnica (pico en 2010 debido al catálogo).
- Finalización con éxito de la campaña pública para la notificación de clasificación y etiquetado al catálogo.
- Evaluación de solicitudes para el uso de nombres alternativos (art. 24).
- Gestión de propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados recibidas de las autoridades competentes de los Estados miembros y proveedores.
- El primer catálogo de clasificación y etiquetado está publicado y es operativo.

4. Riesgos

El principal riesgo de esta actividad es la gran incertidumbre que existe sobre el número de notificaciones, que podría superar incluso la previsión de 2 millones, lo que provocaría retrasos o la sobrecarga de la herramienta informática para la gestión de las notificaciones de clasificación y etiquetado. Para evitar posibles problemas, se desarrollará un sistema de presentación de seguridad con suficiente tiempo de antelación.

También es incierto el número exacto de propuestas para la clasificación y el etiquetado armonizados debido al retraso de las propuestas para 87 sustancias para las cuales la clasificación se acordó a escala técnica con arreglo a la legislación anterior pero que todavía no habían sido introducidas en la lista de clasificaciones armonizadas, así como debido a las propuestas de clasificación de sustancias activas biocidas y pesticidas. Se

podrá saber con suficiente tiempo si el número va a ser mayor gracias al registro de intenciones. Si el número de propuestas es considerablemente mayor, la capacidad de la ECHA para gestionarlas adecuadamente se verá mermada. Así pues, la ECHA planificará medidas de contingencia para abordar un número previsiblemente superior de expedientes, por ejemplo, mediante la externalización o, en el caso más optimista, la reubicación interna de recursos de otras actividades.

El último riesgo radica en los planes de contingencia del registro que, en algunos escenarios, puede exigir reasignar temporalmente a personal científico y administrativo al proceso de registro.

Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica

1. Retos principales en 2010

Desde que asumió sus funciones en 2007, el servicio de asistencia técnica de la ECHA ha sido una parte operativa de la Agencia con procesos y rutinas establecidos. Durante 2010 seguirá con su trabajo regular abordando numerosos retos: continuará apoyando a la red de servicios nacionales de asistencia técnica (REHCORN) y sus herramientas (plataforma de intercambio REACH, RHEP) a fin de ofrecer respuestas coherentes a escala europea, y, en caso necesario, de ofrecer respuestas oportunas y coherentes sobre obligaciones industriales con arreglo a REACH y CLP.

El asesoramiento al sector industrial y a las autoridades mediante orientaciones será una prioridad de la ECHA en 2010, en concreto, a través de la finalización a tiempo de documentos de orientación pertinentes para el primer registro y los plazos de clasificación y etiquetado. Se pondrá especial énfasis en los documentos de orientación que hay que publicar teniendo en cuenta los plazos, a fin de permitir que el sector industrial cumpla sus obligaciones con arreglo a REACH y CLP (por ejemplo, orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química).

Mientras que la continuación de este trabajo va a ser, en sí misma, una labor muy exigente, el pico en la carga de trabajo de la ECHA para 2010, relacionado con las tareas de registro, clasificación y etiquetado, probablemente tenga una repercusión directa e importante en las actividades de orientación y en el servicio de asistencia técnica.

1.1 Servicio de asistencia técnica

Se prevé que el número de preguntas que el sector industrial (principalmente los solicitantes de registro principales) y los servicios nacionales de asistencia técnica dirijan al servicio de asistencia de la ECHA en 2010 no sólo experimente un considerable aumento, sino que también su contenido cubra un espectro mucho más amplio que las preguntas recibidas por la ECHA durante 2008-2009 (es decir, superior a las 15 000 preguntas recibidas en 2008).

Por otra parte, el objetivo de las actividades del servicio de asistencia técnica no sólo consiste en ofrecer regularmente información sobre las obligaciones en virtud de REACH y CLP al sector industrial de forma oportuna y eficiente, sino también en ayudar a solucionar las posibles dificultades que las empresas y solicitantes de registro puedan experimentar a la hora de presentar sus notificaciones para el catálogo de clasificación y etiquetado durante 2010.

La carga de trabajo del servicio de asistencia técnica de la ECHA también estará en función de las herramientas informáticas de nuevo desarrollo y las nuevas funcionalidades de las herramientas informáticas existentes necesarias para la presentación de datos, y el consiguiente número de consultas. Por último, la incertidumbre relacionada con el número previsto de registros y notificaciones de clasificación y etiquetado, así como las épocas de picos en su presentación hacen que una planificación precisa sea todo un reto.

Las actividades previstas del servicio de asistencia técnica se centrarán en el apoyo y la coordinación por parte de la ECHA a la red de servicios nacionales de asistencia técnica en materia de REACH y CLP, que estarán completamente operativos a principios de 2010. La red de servicios de asistencia técnica de CLP reflejará la estructura y los procedimientos que en la actualidad conforman la red de servicios de asistencia técnica de REACH. De este modo se prevé aumentar el número de participantes en la red

pasando de los 38 actuales a aproximadamente 58. Deberá incrementarse también el apoyo de la Secretaría así como la contribución de la ECHA a las preguntas formuladas por los servicios de asistencia técnica nacionales a través de la plataforma de intercambio REACH (RHEP) y dirigidas a la red de servicios de asistencia técnica de REACH y de CLP a fin de hacer frente al aumento previsto de sus actividades teniendo en cuenta los plazos de notificación de CLP y del primer registro.

Siguiendo con su campaña «El reloj no se detiene – Forme su FIIS ahora», iniciada en 2009, el servicio de asistencia técnica de la ECHA continuará centrando sus actividades de 2010 en los solicitantes de registro principales que están preparando sus presentaciones conjuntas para el 30 de noviembre de 2010. Con este fin, la ECHA ha diseñado un servicio de asistencia técnica especial para los solicitantes de registro principales. La campaña dirigida a los solicitantes de registro principales que tienen previsto registrarse en 2010 generará más trabajo al servicio de asistencia técnica de la ECHA así como a los servicios nacionales de asistencia técnica REACH, ya que estos constituyen el primer punto de contacto para las empresas que tienen su sede en un determinado país. La eficiencia de estos servicios también reside en la capacidad de la Comisión de responder con suficiente rapidez a las preguntas que afectan a la interpretación jurídica de REACH.

1.2 Orientación

Las acciones de sensibilización y orientación general sobre la obligación de clasificar, etiquetar, envasar y notificar de conformidad con las normas CLP constituirán una importante prioridad para la ECHA. Estas acciones ofrecerán información práctica (orientaciones, información explicativa, preguntas más frecuentes, actividades formativas, etc.) así como herramientas de apoyo para ayudar al sector industrial en todos los aspectos para gestionar las notificaciones. El proyecto tiene limitaciones de tiempo importantes, y la información, las herramientas y las orientaciones deberán ponerse a disposición de las partes interesadas mucho antes de que finalice el plazo de notificación. La actividad informativa se ralentizará en los últimos meses anteriores a la expiración de los dos plazos principales para poder dar apoyo al servicio de asistencia técnica en el período de mayor carga de trabajo.

En la actualización o el desarrollo de las orientaciones, la ECHA se ajustará a su marco para la gobernanza de las orientaciones, diseñado para aplicar con eficiencia procedimientos de cooperación dentro de la ECHA, así como para aplicar el procedimiento de consulta con todas las partes, como los grupos socios de expertos, los comités de la ECHA, así como las autoridades competentes de los Estados miembros, a fin de garantizar la mayor aceptación posible de las orientaciones. Cuando se acerque la fecha límite para el registro, cualquier cambio de última hora que se desee efectuar en las orientaciones será comunicado a las partes interesadas a través de otros mecanismos (por ejemplo, nuevas alertas y preguntas más frecuentes mediante el sitio web).

1.3 Formación en REACH

En 2010 (sobre todo en la primera mitad) seguirán organizándose eventos formativos en torno a REACH. El objetivo es ofrecer formación a públicos seleccionados, responsables de aplicar la legislación, tales como las autoridades competentes de los Estados miembros, terceros países y otros, a fin de lograr estándares comunes de aplicación para los Reglamentos REACH y CLP.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoyar al sector industrial de forma eficiente y oportuna a través del servicio de asistencia técnica y mediante la publicación de documentos de orientación de alta calidad, para la presentación de expedientes de registro y notificaciones CLP.
2. Ofrecer apoyo para la implementación de REACH en los Estados miembros mediante la formación de formadores.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de preguntas al servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (media de 15 días para preguntas que no versen sobre la gestión de usuarios en REACH IT).	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con los corresponsales de los servicios de asistencia técnica REACH y CLP y publicadas en la web.	Al menos 3	Informe anual
Porcentaje de respuestas facilitadas por la ECHA a las preguntas formuladas a la RHEP y a la plataforma de intercambio del servicio de asistencia técnica CLP por parte de los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo de tiempo fijado por el agente que plantea la pregunta.	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	No inferior al 75%	Informe anual
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción con la calidad de los eventos formativos de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual

3. Principales resultados

Servicio de asistencia técnica

- Respuestas oportunas y coherentes y apoyo al sector industrial en relación con las obligaciones que ha de cumplir con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, herramientas informáticas y procesos relacionados con la ECHA.
- Solicitudes del servicio de asistencia técnica sobre asesoramiento técnico para el registro y la notificación de procesos de clasificación y etiquetado atendidas.
- Apoyo especial a los solicitantes de registro y empresas que presentan sus notificaciones para el catálogo de clasificación y etiquetado, en concreto, durante los picos de presentaciones conjuntas y antes de que expire el plazo del primer registro y las notificaciones de clasificación y etiquetado.
- Establecimiento de la red del servicio de asistencia técnica CLP completamente operativa.
- Organización de dos reuniones de corresponsales del servicio de asistencia técnica REHCORN y CLP (consecutivas).

- Actualización y publicación de las preguntas más frecuentes sobre cuestiones relacionadas con REACH y CLP, seguidas de la identificación, análisis y acuerdo por parte de la red de los servicios de asistencia técnica.
- Actualización y publicación de las preguntas más frecuentes sobre REACH IT y IUCLID 5.

Orientación

- Documentos de orientación (iniciados en 2009) publicados en 2010:
 - Orientación sobre el registro (trimestre 1)
 - Orientación sobre los requisitos de información y el informe/valoración de la seguridad química (trimestre 1 y trimestre 2)
 - Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos (trimestre 1)
 - Orientación sobre el anexo VI del Reglamento CLP (trimestre 1)
 - Orientación sobre la comunicación del riesgo (trimestre 4)
 - Orientación sobre autorización (tras el traspaso de la Comisión Europea).
- Los documentos de orientación más importantes o sus resúmenes (por ejemplo «Documento de orientación conciso») estarán disponibles en todos los idiomas oficiales de la UE.
- Mejora del acceso a las orientaciones gracias a la modernización del sitio web de la ECHA y a la publicación de documentos como fichas descriptivas y notas explicativas.
- Intensificación de las relaciones entre las partes interesadas a través de contactos directos, participación en reuniones y organización de talleres.

Formación REACH

- Ampliación de la formación REACH para formadores destinada a Estados miembros y algunos terceros países.
- Organización de dos sesiones de formación/talleres especialmente destinados a los servicios nacionales de asistencia técnica REACH y CLP.

4. Riesgos

Para el servicio de asistencia técnica, el principal riesgo en 2010 es el registro. Las estimaciones de la carga de trabajo para la ECHA están calculadas en función del número inicial de registros y de la experiencia previa de 2008-2009. Sin embargo, en 2010 podría no mantenerse la tendencia anterior, ya que puede haber más FIIS activos y las cuestiones suscitadas podrían ser más complejas. Un número muy superior al previsto o una mayor complejidad de las preguntas durante la segunda mitad de 2010 podría dar lugar a un aumento en los plazos de respuesta de la ECHA. Esto podría provocar que los solicitantes de registro y las empresas que presentan notificaciones de clasificación y de etiquetado tengan problemas para resolver las dificultades que les surjan para poder presentar sus expedientes antes de que finalice el plazo.

Los picos en la carga de trabajo del registro afectarán directamente a la carga de trabajo del servicio de asistencia técnica. De conformidad con los planes de contingencia del

registro, la ECHA estará lista para contratar temporalmente personal y modificar las prioridades de las actividades de registro a fin de dar apoyo al servicio de asistencia técnica durante un tiempo determinado. La ECHA pretende garantizar que la mayor parte de su personal esté formado y conozca a fondo los principios y los procesos del servicio de asistencia técnica. Por lo tanto, podrá reubicarse al personal y asignarse al servicio de asistencia técnica cuando la carga de trabajo así lo requiera.

Por otra parte, la actualización o la elaboración de documentos de orientación y su publicación en la web requiere una cooperación estrecha y continuada entre los diferentes agentes de la Secretaría de la ECHA, los comités científicos de la ECHA y la Comisión Europea, así como una cooperación fluida con los socios externos y las partes interesadas como las autoridades competentes de los Estados miembros y los grupos socios de expertos. Con este complejo telón de fondo puede resultar necesario retrasar algunas actividades orientativas planificadas para 2010 a fin de facilitar la cooperación y el entendimiento entre todas las partes.

El último riesgo radica en los planes de contingencia para el registro que pueden exigir trasladar temporalmente al personal científico y administrativo de las actividades de orientación a las de registro.

Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones

1. Retos principales en 2010

Las principales herramientas informáticas utilizadas para dar apoyo a las operaciones de REACH son REACH-IT y IUCLID 5. La ECHA está desarrollando además una serie de aplicaciones especializadas adicionales como la herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (CHESAR) y los sistemas de apoyo a las decisiones para la priorización y la notificación (CASPER), así como para reforzar el proceso de evaluación (Odyssey).

REACH-IT es un sistema en línea que gestiona la comunicación entre la industria, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión, así como el flujo de trabajo interno de la Agencia relacionado con los procesos de REACH. También tiene como objetivo asistir al público en la consulta de bases de datos y en la comunicación en línea. REACH-IT resulta, por lo tanto, esencial para la aplicación correcta de la legislación REACH.

El principal reto para la Agencia en 2010 consistirá en la tramitación de un número muy elevado de registros y notificaciones de clasificación y etiquetado. La gestión correcta dependerá de que el sistema REACH-IT funcione perfectamente. Garantizar que REACH-IT está en pleno funcionamiento a tiempo para dar respuesta a las demandas que recibe constituye el reto en materia de tecnología de la información más importante de 2010. Por lo tanto, las actividades en 2010 estarán centradas en dos ámbitos principales:

- la correcta adaptación del sistema existente al primer plazo de registro del 30 de noviembre de 2010 y al consiguiente plazo de notificación de clasificación y etiquetado;
- la adición de funciones para sustituir a las soluciones manuales, que exigen un elevado número de recursos provisionales, y que se pusieron en práctica en 2008, cuando la ECHA inició las operaciones.

REACH-IT no sólo se centra en el registro o el uso dentro de la Agencia. Con los principales ámbitos de prioridad anteriormente mencionados, la ECHA pretende mejorar la difusión de información sobre sustancias químicas facilitando el acceso y la búsqueda dentro del sitio web. Se completarán los flujos de trabajo que refuerzan la evaluación y los procesos de clasificación y etiquetado. Por otra parte, se desarrollará una aplicación especializada (RIPE) destinada a apoyar a las autoridades encargadas del cumplimiento en los Estados miembros. Por último, la ECHA pretende dar apoyo a los usuarios externos ofreciendo traducciones de la información de ayuda más importante de REACH-IT y de partes de las orientaciones de apoyo.

El IUCLID 5 se considera la herramienta estándar internacional para el almacenamiento e intercambio de datos sobre las propiedades intrínsecas y peligrosas de las sustancias químicas. Los expedientes de registro tienen que entregarse a la Agencia en formato IUCLID 5 de conformidad con la legislación REACH. En 2010, la ECHA seguirá manteniendo y reforzando el IUCLID, desarrollando nuevas funciones en respuesta a los requisitos de los usuarios, en estrecha colaboración con la OCDE y el panel de expertos usuarios de IUCLID 5 de la OCDE. Entre estas funciones se destaca la aplicación de nuevas plantillas OCDE armonizadas para consignar los resultados de los informes de estudios de evaluación de las propiedades y los efectos de las sustancias químicas y para permitir que los resultados de las evaluaciones de la seguridad química se puedan registrar directamente en la base de datos.

CHESAR está diseñado para ayudar a preparar los escenarios de exposición e informes sobre la seguridad química que piden algunos solicitantes de registro y para ofrecer herramientas prácticas para calcular los riesgos de las emisiones químicas. Tras finalizar la primera versión a finales de 2009, se añadirán ciertas funciones adicionales en 2010 que estarán listas antes de que expire el plazo de registro, entre las que figurarán la descripción de las sustancias (para ayudar a seleccionar el enfoque de evaluación adecuado), la metodología de evaluación cualitativa, las interfaces con otras herramientas de evaluación de la exposición externa y otras mejoras de tipo administrativo.

CASPER permite recoger, analizar y presentar la información necesaria para establecer prioridades basadas en datos requerida por algunos procesos de REACH. El objetivo inicial del desarrollo consiste en asistir en los procesos de análisis y priorización de expedientes de registro pendientes de evaluación a fin de gestionar el pico en la carga de trabajo en los años posteriores a 2010.

La herramienta de evaluación Odyssey constituye una ayuda para la Secretaría de la ECHA en la evaluación de expedientes que guía al evaluador a los temas más importantes del expediente de sustancias registradas y a la información correspondiente de los documentos de orientación, refuerza el proceso de toma de decisiones y registra los resultados de la evaluación. Se añadirán más funciones para mejorar la herramienta y las características existentes basadas en la experiencia práctica.

RIPE (el portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH, en sus siglas en inglés) permite a los inspectores de los Estados miembros acceder a la información necesaria sobre REACH-IT (por ejemplo, información seleccionada de los expedientes de registro), a fin de que REACH se cumpla de forma más efectiva. La primera versión de la aplicación está prevista para finales de 2010, y coincidirá con el primer plazo de registro para sustancias en fase transitoria.

La Agencia también trabajará en herramientas informáticas (como el conjunto de herramientas (Q)SAR y otras herramientas de análisis y predicción) que ayuden a mejorar el uso de enfoques computacionales alternativos a los ensayos con animales vertebrados. La Agencia colaborará con el grupo de coordinación del proyecto, que ofrece evaluaciones científicas y técnicas y evalúa y acepta los resultados del proyecto. El grupo está formado por miembros de la ECHA, la OCDE y el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La ECHA tendrá la capacidad necesaria para recibir y procesar todos los expedientes de registro para sustancias en fase transitoria y todas las notificaciones de clasificación y etiquetado, y hacer frente a los primeros plazos de registro en 2010 y principios de 2011, gracias a la ayuda de bases de datos y una herramienta REACH-IT actualizada y en pleno funcionamiento; y los solicitantes de registro contarán con la asistencia de herramientas informáticas especializadas (IUCLID 5 y CHESAR).

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de módulos de software para las diferentes herramientas informáticas finalizados de acuerdo con lo previsto.	No inferior al 80%	Planificación de proyecto: Informe mensual de actividades

3. Principales resultados

REACH-IT

- Antes de junio de 2010, un REACH-IT rediseñado, ajustado y probado con un factor de carga muy superior para procesar el elevado número previsto de expedientes de registro y notificación de clasificación y etiquetado.
- Un flujo de trabajo completo para procesar las notificaciones de clasificación y de etiquetado procedentes de la industria, desde la presentación en línea hasta la difusión del catálogo de clasificación y etiquetado en el sitio web de la ECHA. Los flujos de trabajo clave para la evaluación estarán operativos a tiempo para 2011.
- Un sitio web ECHA mejorado con información sobre las propiedades de las sustancias químicas disponible para el público en general.

IUCLID 5

- Actualizaciones realizadas por partes interesadas como la introducción de nuevas plantillas armonizadas OCDE para informar de los resultados de los estudios e interfaces mejoradas entre IUCLID 5 y otros sistemas informáticos, en concreto, REACH-IT y CHESAR, para facilitar el intercambio de datos electrónicos entre los sistemas informáticos en organismos industriales y normativos.

CHESAR

- Antes de que expire el plazo para el registro se entregará una nueva versión con más funciones, interfaces a más herramientas de evaluación de la exposición y la posibilidad de importar información estructurada de la herramienta CHESAR a IUCLID 5.

CASPER

- La primera versión de la herramienta se entrega a los usuarios para que puedan identificar y priorizar automáticamente los expedientes de los registros que tienen posibilidades de cumplir los requisitos a fin de facilitar el proceso de evaluación.

RIPE

- La primera versión de la aplicación, prevista para finales de 2010, cubrirá las funcionalidades necesarias para acceder y buscar los datos seleccionados para la presentación y preparar informes estándar.

4. Riesgos

REACH-IT se sitúa en primer plano en un momento en que la Agencia se enfrenta a una gran incertidumbre en relación con el número esperado de expedientes de registro y de notificación de clasificación y etiquetado. Además, habida cuenta de que se prevé que estos expedientes se presenten poco antes de que expire el plazo, podría ponerse en riesgo el rendimiento y la capacidad de utilización del sistema. Por lo tanto, se pondrá en práctica un sistema informático alternativo para las presentaciones que responda a cualquier posible problema de las principales funciones y servicios.

CHESAR y RIPE se han desarrollado en un plazo de tiempo muy breve. Así pues, en el desarrollo de las herramientas, el cumplimiento de las fechas de entrega tendrá prioridad sobre la cobertura de las funcionalidades.

El tercer riesgo radica en la aplicación de los planes de contingencia para el registro que puede exigir reasignar temporalmente a personal científico y administrativo al proceso de registro.

Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico de otra índole sobre cuestiones relacionadas con las sustancias químicas

1. Retos principales en 2010

De conformidad con su objetivo, la ECHA ofrecerá a los Estados miembros y a las instituciones europeas el mejor asesoramiento científico posible sobre cuestiones relativas a la seguridad y a los aspectos socioeconómicos vinculados al uso de sustancias químicas. Esta función también implica, más allá de lo descrito en otras actividades operativas, ciertas cuestiones horizontales y científicas de carácter general, así como el apoyo científico y técnico que la ECHA ofrecerá a la Comisión y a otras instituciones en el desarrollo o la revisión de la legislación relativa a las sustancias químicas.

Los principales ámbitos en los que la ECHA está trabajando en este sentido abarcan la seguridad de los nanomateriales, el desarrollo de métodos de ensayo (incluidos métodos alternativos y enfoques sin animales, tales como QSAR, categorías y extrapolaciones), y el trabajo preparativo en relación con el Reglamento sobre biocidas, de próxima aparición⁵. Hasta la fecha, los recursos de la ECHA para invertir en estos ámbitos han sido muy escasos, pero continuará aumentando sus capacidades y su planificación en 2010 a fin de convertirse en un agente prominente durante los años próximos. Esta actividad depende en parte de las solicitudes recibidas de la Comisión y otras instituciones comunitarias, y por lo tanto, su implementación está también en parte en función de que se reciba un apoyo adicional adecuado de la Comisión.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La ECHA ha mejorado su capacidad para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de los nanomateriales y el desarrollo de métodos de ensayo alternativos y ha ofrecido asesoramiento técnico y científico a la Comisión (y, en su caso, a las demás instituciones colegislativas) sobre la propuesta de Reglamento relativo a los biocidas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Asesoramiento en el ámbito de los nanomateriales, a fin de apoyar el desarrollo de nuevos métodos y orientaciones para examinar y evaluar su seguridad.
- Mejora de la capacidad científica y técnica para tratar con nanomateriales en procesos de REACH.

⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas (COM(2009)267 final).

- Mejora de la capacidad científica y técnica para contribuir al desarrollo de métodos de ensayo y enfoques y métodos sin animales.
- Apoyo al proceso de codecisión sobre el Reglamento relativo a biocidas (sujeto a la que la Comisión facilite los recursos adecuados).
- Plan de trabajo práctico e inicio de su funcionamiento garantizando la preparación adecuada de las tareas y del papel de la ECHA con arreglo al Reglamento relativo a biocidas (sujeto a que la Comisión facilite los recursos adecuados).
- Apoyo continuado para modificar los anexos del Reglamento REACH y, en su caso, el Reglamento CLP.

4. Riesgos

Resulta difícil hacer una estimación precisa de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas descritas y cumplir los objetivos mencionados. La ECHA deberá garantizar el cumplimiento de sus objetivos relacionados con los procesos principales de REACH y CLP descritos en referencia a otras actividades. Por lo tanto, en su planificación de los recursos, la ECHA sólo puede reservar una cantidad limitada de recursos de expertos para dichas tareas. Por otra parte, la elevada carga de trabajo prevista para los principales procesos de REACH puede llevar a prioridades negativas en esta actividad. La ECHA no puede predecir con certeza el número y la complejidad de las futuras solicitudes de la Comisión.

También deberá observarse que esta actividad puede verse afectada por los planes de contingencia de la ECHA para los registros.

***Programa 2:
Los órganos de la ECHA y sus
actividades de apoyo***



Actividad 8: Comités y Foro

1. Retos principales en 2010

Los Comités (el Comité de los Estados miembros, el Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico) son parte integral de la ECHA y desempeñan un papel fundamental en la realización de sus tareas, en concreto, a la hora de emitir dictámenes con base científica en su ámbito de competencia. A excepción de los Comités de los Estados miembros, cuyos miembros son nombrados directamente por los Estados miembros, los demás Comités están constituidos por expertos nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA a partir de las propuestas formuladas por los Estados miembros.

La carga total de trabajo y el número de reuniones de los Comités dependen en gran medida del número de expedientes y de proyectos de decisiones de evaluación presentados a los Comités, y en especial, de la complejidad de los casos de restricción. Los objetivos y las metas que se mencionan a continuación se basan en las cifras de referencia recogidas en el anexo 2.

A fin de abordar el número previsto de diferentes tipos de expedientes presentados por las autoridades competentes de los Estados miembros o la ECHA (6 expedientes de restricción, 30 expedientes del anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes, 90 propuestas para la clasificación y el etiquetado armonizados), y los 70 proyectos de decisión de evaluación que se prevé presentar al Comité de los Estados miembros sería necesario organizar en torno a 20 sesiones plenarias del Comité/Foro en 2010, aun cuando se utilicen los procedimientos escritos en la mayor medida posible. Por otra parte, se prevé que el Foro esté organizado en, al menos, cinco grupos de trabajo que van a necesitar apoyo.

Es obvio que los Comités tienen que hacer frente a una mayor carga de trabajo en 2010, dado que el número de expedientes presentados por las autoridades competentes de los Estados miembros y el número de decisiones de evaluación aumenta constantemente. La calidad y los plazos de los dictámenes aprobados por los Comités serán prioritarios, y por lo tanto, será necesario establecer un sistema adecuado para garantizar la calidad.

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa es, al igual que los Comités, un organismo formal de la ECHA, formado por miembros nombrados directamente por los Estados miembros. El plazo de 2010 para los registros y de principios de 2011 para las notificaciones de clasificación y etiquetado para el catálogo implicará un aumento de la importancia y de las expectativas puestas en las actividades de cumplimiento de la normativa coordinadas por el Foro por parte de las partes interesadas, los Estados miembros y la Comisión. La ECHA asume el compromiso de aumentar su apoyo a las actividades que resulten efectivas en el fomento del cumplimiento de la normativa, a través del desarrollo de aplicaciones informáticas específicas para los agentes encargados de velar por él, facilitando apoyo administrativo reforzado al Foro y a sus grupos de trabajo, organizando formación para formadores de inspectores y mediante la elaboración y publicación de manuales de proyectos y orientaciones sobre buenas prácticas para las actividades de cumplimiento de la normativa.

2. Objetivos e indicadores para 2010

Objetivos

1. El trabajo de los Comités se verá reforzado de forma eficaz y efectiva de forma que puedan
 - cumplir los plazos fijados por la legislación, y
 - emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y fijar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones de modo transparente, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.
2. El trabajo del Foro se verá apoyado de forma eficaz y efectiva de tal modo que sea posible reforzar y armonizar el cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros con total transparencia al tiempo que se garantice el necesario nivel de confidencialidad.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de dictámenes/acuerdos en plazo.	No inferior al 90 %	Informe anual interno
Porcentaje de acuerdos unánimes del Comité de Estados miembros.	No inferior al 80 %	Informe anual interno
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	No inferior al 70 %	Informe anual interno
Grado de dictámenes del Comité tomados en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno
Información de las autoridades de los Estados miembros encargadas del cumplimiento de la normativa y de las partes interesadas de la ECHA sobre el valor añadido de las actividades del Foro.	Positivo	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de las partes interesadas, autoridades competentes y miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos del Comité y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

Resultados:

Generales

- Aplicación de procedimientos de cooperación con los organismos científicos pertinentes y las agencias comunitarias.
- Contratos por escrito con ponentes y expertos para reforzar el trabajo de los grupos de trabajo.
- Renovación del nombramiento o sustitución de los miembros del Comité de evaluación del riesgo y del Foro que ya han ocupado su puesto durante tres años completos (hasta diciembre de 2010).

Comité de los Estados miembros

- Acuerdos sobre los proyectos de decisión basados en evaluaciones de expedientes (propuestas de ensayo y controles de conformidad) para todos los proyectos de decisión comentados por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- Acuerdos sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes.
- Dictámenes sobre otras sustancias prioritarias para las que se recomiende su inclusión en el anexo XIV (para su autorización).

Comité de evaluación del riesgo

- Dictámenes sobre los expedientes de clasificación y etiquetado (de conformidad con la Directiva relativa a sustancias peligrosas y con los criterios de clasificación, etiquetado y envasado).
- Dictámenes sobre los primeros expedientes de restricción (si las autoridades competentes de los Estados miembros presentan algún expediente de conformidad antes de finales del primer trimestre de 2010).

Comité de análisis socioeconómico

- Primer(os) proyecto(s) de dictamen sobre expediente(s) de restricción preparado(s) (y aprobado(s)) (si las autoridades competentes de los Estados miembros presentan algún expediente de conformidad en 2009).

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

- Resultados prácticos en proyectos destinados al cumplimiento de la normativa coordinados tal y como fueron propuestos por el Foro (por ejemplo, registro, restricciones, etc.) y elaboración de orientaciones para los agentes encargados del cumplimiento de REACH sobre la base de la experiencia del primer proyecto coordinado.
- Asesoramiento sobre la posibilidad de hacer cumplir las propuestas de restricción.

4. Riesgos

Si el número de expedientes es considerablemente superior al previsto, será necesario utilizar más procedimientos escritos; el cumplimiento de los plazos y la garantía de alta calidad va a convertirse en un reto muy importante que requerirá un gran compromiso por parte de los miembros, un fuerte apoyo de las autoridades competentes de los Estados miembros a los miembros individuales y un aumento de los recursos de la Secretaría. A fin de estar preparados para abordar tal situación, la ECHA cooperará estrechamente con

las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de hacer frente a la futura carga de trabajo.

La capacidad de los ponentes de los Comités para realizar un trabajo de alta calidad depende del apoyo científico y técnico ofrecido por las autoridades competentes de los Estados miembros y la Secretaría de la ECHA. Los ponentes de los primeros expedientes serán una valiosa fuente de información sobre el nivel y la calidad del apoyo necesario, y la ECHA debería, por lo tanto, preguntar activamente sus opiniones y comunicar sus posibles preocupaciones a las autoridades competentes de los Estados miembros lo más pronto posible.

La capacidad de los miembros del Foro para acordar actividades conjuntas y comprometer recursos depende de los recursos de los Estados miembros. Esta tarea es responsabilidad exclusiva de los Estados miembros, pero la ECHA debería seguir fomentando el cumplimiento armonizado y apoyando las actividades del Foro en la mayor medida posible.

También ha de tenerse en cuenta que estas actividades pueden verse afectadas por los planes de contingencia de la ECHA para los registros.

Actividad 9: Sala de Recurso

1. Retos principales en 2010

La Sala de Recurso decide sobre los recursos interpuestos contra ciertas decisiones individuales de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Se trata de un nuevo organismo creado por REACH para ofrecer recursos jurídicos a las partes implicadas. En este primer momento, la Sala de Recurso tiene el desafío importante de fomentar la confianza de las partes interesadas y la comprensión del nuevo sistema de recursos creado por REACH. Otro reto clave de la Sala de Recurso consistirá en allanar el camino para la toma de decisiones dentro del nuevo marco jurídico de REACH. Se prevé que la Sala de Recurso a menudo se verá en la tesitura de tener que tomar decisiones sobre cuestiones nuevas y complejas relativas a aspectos importantes de los casos de recursos que se le presenten, para los que la jurisprudencia existente es muy limitada y apenas pertinente.

La carga de trabajo de la Sala de Recurso depende de varios factores: la calidad y el número de las decisiones aprobadas por la ECHA, el porcentaje de decisiones que afectan negativamente a una de las partes interesadas, y especialmente, la disposición de las partes interesadas a recurrir dichas decisiones. Resulta extremadamente difícil realizar cálculos exactos en relación con el número y el tipo de recursos.

Se prevé que la mayoría de los casos registrados en 2010 se deban a las actividades de preparación llevadas a cabo por la industria entre principios de año y la fecha de expiración del primer plazo de registro (30 de noviembre de 2010) para sustancias en fase transitoria, en especial, con relación a las decisiones relativas a la puesta en común de los datos.

Sobre la base de las cifras de referencia de 2010 de la ECHA en relación con las decisiones de la Sala de Recurso, será necesario contar con capacidad para emplear suficientes recursos a fin de poder gestionar un carga base de 100 casos y tener una planificación de contingencia bien preparada para abordar un número superior, incluida la posibilidad de recurrir a suplentes y miembros adicionales así como a listas de reserva de candidatos adecuados para dar apoyo al personal o a los expertos que se puedan contratar o movilizar en cuanto aparezca la necesidad.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Aprobar decisiones de alta calidad sin retrasos indebidos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de casos finalizados en un plazo de 12 meses a contar desde su introducción.	90 %	Informe anual de la Sala
Nivel de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas

3. Principales resultados

- Decisiones (en función del número de recursos interpuestos).
- Comunicación efectiva con las partes en relación con los procedimientos de recurso y con las partes interesadas.
- Una base de datos efectiva y fácil de usar sobre la práctica decisoria y la jurisdicción pertinente creada en el sitio web de la ECHA.
- Acceso a los posibles apelantes a información en línea y orientaciones adecuadas sobre el procedimiento de recurso para minimizar los retrasos o las desestimaciones por error de procedimiento.
- Aplicación de un plan de desarrollo de capacidades.

4. Riesgos

La planificación anterior para la Sala de Recurso sólo se podrá lograr si el número de recursos no es considerablemente superior al cálculo ofrecido anteriormente como carga base dentro del rango. Si el número de recursos es considerablemente superior a esta referencia, será necesario revisar los recursos solicitados al alza. A fin de mitigar el riesgo, el Registro garantizará (siempre que sea necesario y factible) que se puede obtener ese apoyo externo provisional. Por el contrario, si el número de recursos es sustancialmente inferior a la cifra de referencia dentro de un plazo futuro previsible, se podrán redistribuir algunos puestos nuevos y asignarlos a la actividad operativa de la Agencia.

Además, una distribución irregular de los recursos a lo largo del año podría dar lugar a una situación en la que la Sala de Recurso sea incapaz de examinar todos los recursos dentro de un plazo de tiempo razonable. Tal situación podría provocar un retraso en el procesamiento de los recursos y, en consecuencia, las partes interesadas podrían perder confianza en el trabajo de la Sala de Recurso. A fin de reducir dicho riesgo, deberá adoptarse una gestión precisa del tiempo de los casos, y en caso necesario, deberá considerarse la posibilidad de incrementar la capacidad a su debido tiempo antes de que se produzca el pico de trabajo.

Actividad 10: Comunicación

1. Retos principales en 2010

El objetivo del plan de comunicaciones de la ECHA para 2010 es crear procesos y estrategias de comunicación externa e interna coherentes que formen una sólida base para la carga de trabajo prevista en 2010. El principal reto consistirá en apoyar la consecución de los objetivos empresariales de la ECHA garantizando que las comunicaciones externas e internas de la ECHA son las mejores posibles. La ECHA tiene un público externo numeroso y heterogéneo y ha de adaptar todas las comunicaciones para dar cuenta de sus necesidades. Otro de sus desafíos consiste en gestionar la imagen que se está creando de la ECHA consolidando su marca y revisando todos sus contactos con el mundo exterior para garantizar que ofrece un servicio efectivo y también garantizando la aplicación de planes de comunicación en caso de crisis. Deberá garantizarse una presencia precisa y equilibrada en los medios de comunicación. La ECHA tiene que comprender las opiniones de sus principales partes interesadas y saber cuál es el mejor modo de comunicarse con ellas, por lo que se pondrá en funcionamiento un sistema de seguimiento de los medios y alerta rápida.

En una Agencia de rápido crecimiento es importante que la comunicación interna sea efectiva a fin de garantizar que todo su personal cuente con la información necesaria para desempeñar correctamente su trabajo, que se sienta parte de un esfuerzo corporativo común y que asuma un posible cambio de puesto en caso de emergencia.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, que se beneficiará a su vez de una presencia en los medios precisa y equilibrada.
2. Traducir a 21 idiomas oficiales de la UE todo el material publicado (sea o no en línea) para un elevado número de pequeñas y medianas empresas o para el público en general.
3. Con la ayuda de una comunicación interna efectiva, el personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá formar parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Muy bueno	Encuestas anuales a usuarios, estadísticas trimestrales sobre el sitio web
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Bueno	Encuesta anual al personal
Nivel de satisfacción manifestado en encuestas a los clientes de las lecturas de las publicaciones (boletín, boletín interno).	Bueno	Encuestas anuales a los clientes
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Muy bueno	Encuesta realizada durante las Jornadas de las partes interesadas
Publicación de las traducciones de los documentos de orientación pertinentes para un gran número de pequeñas y medianas empresas (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100%	Informe trimestral interno

3. Principales resultados

- Se ha rediseñado el sitio web y los sitios de la intranet de la ECHA.
- Se han mejorado las actividades de comunicación externa, con una nueva Estrategia de Comunicaciones Externas y Estrategia de Participación de las Partes Interesadas.
- Se han preparado y puesto en práctica estrategias de comunicaciones de crisis y de los riesgos.
- Se ha puesto en funcionamiento la Oficina de prensa de la ECHA y una política proactiva para la gestión de los medios de comunicación.
- Se ha iniciado un estudio sobre la comunicación de los peligros y el uso seguro de sustancias químicas con el público de toda Europa.
- Se ha traducido el material publicado en el sitio web y en papel a 21 idiomas comunitarios, en especial, aquellos documentos cuyos destinatarios son las empresas pequeñas y la sociedad en general.

4. Riesgos

El principal riesgo dentro del ámbito de las comunicaciones es que la reputación de la ECHA se pueda ver dañada. Esto podría deberse a la inmensa cantidad de trabajo y a la consiguiente ralentización en los tiempos de respuesta a periodistas y partes interesadas. Se están contratando nuevos agregados de prensa en 2009/2010 para reducir las probabilidades de que esto ocurra.

También existe el riesgo de que se interrumpa el funcionamiento al efectuar la migración de contenidos del sitio web antiguo y la intranet a las nuevas versiones; se está llevando a cabo la planificación necesaria para reducir la probabilidad de que esto suceda.

Algunas de estas actividades también se pueden ver afectadas por los planes de contingencia que puede ser necesario poner en marcha para apoyar las actividades de registro.

Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional

1. Retos principales en 2010

1.1 Instituciones comunitarias y otros organismos

En 2010 la ECHA continuará cooperando activamente con el Parlamento Europeo y la Comisión ofreciendo, entre otros, información periódica a las instituciones sobre sus actividades y procurando asesoramiento de la Comisión en cuestiones de interpretación jurídica, en concreto. Continuará cooperando también con otras agencias europeas y comités científicos y, en caso necesario, se firmarán memorandos de acuerdo para ofrecer un marco más formal para la cooperación de la ECHA y la coordinación con ellos. Las normas de procedimiento para la cooperación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo que ha de aprobar el Consejo de Administración con arreglo al artículo 110 del Reglamento REACH antes de finales de 2009 sentarán las bases de una intensa cooperación entre la ECHA y estos dos organismos.

La ECHA analizará la posibilidad, y en su caso desarrollará un programa de trabajo cooperativo sobre (Q)SAR (relaciones (cualitativas) estructura-actividad) con el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, partiendo de su experiencia en el empleo de herramientas QSAR.

La cooperación con los Estados miembros seguirá siendo una parte esencial del trabajo diario de la Agencia. Las reuniones de las autoridades competentes de los Reglamentos REACH y de clasificación y etiquetado (CARACAL) ofrecerán la principal plataforma de consulta para las autoridades competentes de los Estados miembros, pero se organizarán además talleres y sesiones formativas *ad hoc* siempre que sea necesario.

1.2 Cooperación internacional

La ECHA continuará con sus actividades internacionales siguiendo un plan de trabajo detallado desarrollado conjuntamente con la Comisión y acordado por el Consejo de Administración en 2009. Como en el año anterior, este plan de trabajo determinará en qué ámbitos la ECHA ha de ofrecer apoyo científico-técnico a la Comisión Europea en los organismos multilaterales que trabajan en la gestión de sustancias químicas y estará en función del calendario anual de dichos organismos.

Seguirá centrándose principalmente en la cooperación con la OCDE en temas relevantes para la aplicación de REACH.

En 2010 la ECHA seguirá implicada en dos proyectos de la OCDE a solicitud de la Comisión Europea. El primero es el portal global de información sobre sustancias químicas (eChemPortal), un portal de Internet cuyo objetivo es mejorar la disponibilidad de los datos relativos a los peligros sobre las sustancias químicas que se encuentran en el medio ambiente, viviendas y lugares de trabajo, y en los productos que se utilizan a diario. A fin de promover la accesibilidad a los datos en todo el mundo y lograr sinergias con las propias obligaciones de difusión de la ECHA, la Agencia está gestionando el proyecto en colaboración con la OCDE. La ECHA también desempeñará un importante papel para alojar el portal una vez que finalice su desarrollo, lo cual está previsto para la segunda mitad del año.

Otro proyecto importante de la OCDE se centra en los (Q)SAR. Se trata de métodos para calcular las propiedades de una sustancia química a partir de su estructura molecular, que ofrecen información sobre los peligros que dicha sustancia puede provocar. Además de reducir plazos, costes y ensayos en animales, la ECHA cogestiona el desarrollo del conjunto de herramientas de la aplicación (Q)SAR con la OCDE para aplicaciones prácticas de (Q)SAR en contextos normativos.

Por otra parte, la ECHA seguirá presidiendo el panel de expertos usuarios de IUCLID 5 de la OCDE, creado inicialmente en 1999, con el objetivo de mejorar el software y de conocer los requisitos de los usuarios. Con arreglo al Reglamento REACH, la ECHA coordina el desarrollo de IUCLID junto con la OCDE.

En 2010, la ECHA también seguirá contribuyendo a mejorar la preparación de los países candidatos a la UE y posibles candidatos y países socios de la Política Europea de Vecindad (PEV) para que puedan implementar REACH. A tal fin, la ECHA participará en programas organizados principalmente por la oficina de Asistencia Técnica e Intercambio de Información de la Comisión Europea (TAIEX), así como en actividades financiadas por el Instrumento de preadhesión de la CE (IPA). Este último programa tiene como objeto desarrollar actividades para garantizar que los países candidatos y los posibles candidatos puedan participar efectivamente en las actividades de la Agencia.

Por último, la ECHA también ofrecerá apoyo científico y técnico a la Comisión en materia de actividades internacionales multilaterales como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el trabajo técnico del Comité científico sobre el SGA de la CEPE.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Evitar conflictos de opiniones con los comités científicos de otros organismos comunitarios compartiendo información y coordinando actividades de interés mutuo.
2. Facilitar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial, en organismos multilaterales.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otros organismos comunitarios.	Sólo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna
Nivel de satisfacción de la Comisión con el apoyo ofrecido por la ECHA en actividades internacionales.	Alto	Encuesta anual
Proyectos conjuntos de TI (portal eChem y IUCLID 5) con la OCDE finalizados con éxito.	Se ha entregado a la ECHA la nueva versión del portal eChem y se publicará una nueva versión de IUCLID 5 antes de finales de 2010	Informe anual

3. Principales resultados

- Puesta en marcha de la cooperación técnica práctica con la EFSA, la EMEA y el CCSS y la EU-OSHA⁶ así como con los comités científicos de otros organismos comunitarios.
- Apoyo científico y técnico al trabajo de la Comisión relativo al Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y el Comité científico del SGA de la CEPE.
- Acciones para apoyar a los países candidatos a la adhesión a la UE y, en su caso, posibles candidatos y socios de la PEV (Política Europea de Vecindad) para preparar la implementación de REACH y participación en la ECHA.
- Contactos con terceros países y sus autoridades respectivas, según sea conveniente.
- Cooperación científica y técnica con la OCDE (continuación):
 - El proyecto eChemPortal se entregará a la ECHA a finales de 2010 como fecha límite.
 - El conjunto de herramientas (Q)SAR se está desarrollando de conformidad con lo previsto y a un alto nivel científico; la segunda versión del conjunto de herramientas estará lista a finales de 2010 como fecha límite.
 - IUCLID 5 ha incorporado todos los requisitos de los usuarios priorizados por el panel de expertos usuarios de IUCLID de la OCDE en su reunión de septiembre de 2008.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de peligros.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición.
 - Proyectos de plantillas armonizadas.
 - Grupo de trabajo sobre nanomateriales.
 - Grupo de trabajo sobre la clasificación y el etiquetado armonizados.

4. Riesgos

Resulta muy difícil calcular la probabilidad de que existan posibles divergencias de opinión con los comités científicos de otros organismos comunitarios. La naturaleza de los casos pertinentes puede variar y afectar correspondientemente a la carga de trabajo de la ECHA.

En lo que se refiere a la cooperación internacional, la carga de trabajo dependerá en gran medida de las solicitudes presentadas por la Comisión. Dado que sólo se puede asignar una cantidad limitada de recursos a las actividades internacionales, se examinarán con detalle las solicitudes de cooperación de terceros países, siendo esencial la priorización de las diferentes tareas. Si la Comisión pide apoyo adicional a la ECHA para la cooperación internacional, será necesario que la primera asigne recursos adicionales a dichas actividades y la ECHA podrá tener que externalizar parte de dicho apoyo.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Agencia Europea de Medicamentos, Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Esta actividad también puede verse afectada por los planes de contingencia que podrían activarse para salvaguardar la actividad de registro, especialmente, en el último trimestre de 2010.

***Programa 3:
Gestión, organización y recursos***



Actividad 12: Gestión

1. Retos principales en 2010

Mientras que el Director Ejecutivo de la ECHA es la persona responsable de la administración diaria de la Agencia y de la gestión de sus recursos, el principal organismo responsable de la toma de decisiones de la ECHA es el Consejo de Administración, formado por 35 miembros, que aprueba los programas de trabajo anuales y plurianuales de la Agencia, así como su presupuesto, el informe anual y el reglamento interno. El Consejo de Administración también es el organismo encargado de nombrar al Director Ejecutivo, al presidente y a los miembros de la Sala de Recursos, así como a los miembros del Comité de evaluación del riesgo de la ECHA y del Comité de análisis socioeconómico. La Secretaría del Consejo de Administración de la ECHA, que depende de la Oficina Ejecutiva, seguirá garantizando el perfecto funcionamiento de las reuniones del Consejo de Administración, así como la legalidad de sus procedimientos de reunión y decisión.

La Oficina Ejecutiva seguirá dando apoyo al Director Ejecutivo en la gestión y en la coordinación horizontal de las operaciones de la Agencia. Ofrecerá apoyo organizativo a las Direcciones, orientará las políticas de seguridad y calidad, organizará la gestión de la documentación y tramitará las solicitudes iniciales de acceso a los documentos. También reforzará los contactos del Director Ejecutivo con las instituciones europeas y otros organismos europeos, y cuidará las relaciones con la comunidad científica y académica.

Para la fecha límite de registro de 2010 deberá reflexionarse sobre el número de decisiones que la Agencia ha de tomar. Los asesores jurídicos de la ECHA deberán ofrecer apoyo constante a las operaciones de REACH para garantizar que las decisiones tomadas cumplen los requisitos legales, y también defenderán a la Agencia en el caso de posibles recursos. El departamento de asuntos jurídicos (unidad independiente creada en 2009) también da apoyo al Director Ejecutivo a la hora de tomar decisiones sobre los procesos de revisión, por ejemplo, relativas a las solicitudes confirmatorias para el acceso a los documentos o solicitudes de aceptación de demandas de confidencialidad.

La ECHA continuará desarrollando e implementando el sistema integrado de gestión de la calidad (IQMS), que se basa en la norma internacional para los sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001:2008) y su planteamiento de proceso subyacente. Habida cuenta de la complejidad de los procesos de la ECHA, seguirá realizándose el trabajo necesario para poner en marcha los procedimientos necesarios, las instrucciones de trabajo y otros documentos de calidad durante los años posteriores a 2010, de acuerdo con la programación fijada en 2009.

Además de un taller sobre la evaluación de riesgos a finales de 2009, se desarrollará un sistema corporativo de gestión de riesgos y en 2010 se implementará un plan de acción para la gestión de riesgos. En 2010 seguirán siendo prioritarias las cuestiones relativas a la seguridad, tanto en relación con la seguridad de la información como con la seguridad física, con especial énfasis en la gestión de la continuidad de las actividades. Se pondrá especial atención a los canales de comunicación seguros con los miembros del Comité, las autoridades competentes de los Estados miembros, así como con los expertos externos. El auditor interno de la ECHA realizará auditorías y ofrecerá asesoramiento al Director Ejecutivo sobre los sistemas de control.

Se profundizará en el desarrollo de los sistemas de información de la gestión, incluidos los destinados a la planificación y a la elaboración de informes, así como a la gestión de la documentación.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Cumplir todas las obligaciones estatutarias de la Agencia con relación al Consejo de Administración y a las instituciones comunitarias.
2. Seguir dando pasos en el desarrollo de un sistema estructurado de control interno y calidad, una vez revisados los riesgos, y consolidar el sistema integral de seguridad así como un sólido sistema de gestión de la información.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Nivel de aplicación del plan de mitigación de los riesgos.	No inferior al 90%	Informe anual interno
Porcentaje de procedimientos de calidad accesibles al público.	No inferior al 70%	Informe anual del director de calidad
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual de los auditores internos
Porcentaje de recomendaciones de auditoría implementadas dentro del plazo.	100 %	Informe anual de los auditores internos
Número de incidentes de seguridad en los que una investigación de los servicios de seguridad de la ECHA identificó una filtración de información confidencial.	0	Informes internos

3. Principales resultados

- Organización profesional de las reuniones del Consejo de Administración.
- Documentos normativos para la planificación y la elaboración de informes facilitados y aprobados de conformidad con el calendario acordado.
- Desarrollo de documentación del sistema de gestión de la calidad, con los principales procedimientos operativos publicados junto con la parte obligatoria del manual de calidad.
- Publicación interna del sistema corporativo de la gestión de riesgos para reforzar la implementación de un sistema completo de gestión de riesgos, incluido un proyecto de continuidad de las actividades.
- Aplicación del plan de trabajo anual de 2010 referido a la estructura de la auditoría interna, incluida una actualización de la evaluación de riesgos del SAI tras el inicio de nuevas operaciones (autorizaciones, restricciones) y el seguimiento de auditorías de 2009.
- Provisión de sólido apoyo legal para garantizar la corrección de las decisiones de la ECHA desde el punto de vista jurídico, también durante los períodos de picos de trabajo; provisión de defensa efectiva en caso de recursos.
- Desarrollo de un sistema corporativo de información sobre la gestión con planificación y seguimiento, así como de archivado electrónico y presentación segura de documentos.
- Desarrollo de relaciones interinstitucionales comunitarias para lograr una mejor comunicación con, entre otros, la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y otras agencias.
- Coordinación de las solicitudes para acceder a los documentos de acuerdo con la legislación comunitaria.

4. Riesgos

La Agencia lleva operativa bastante poco tiempo, durante el cual se ha desarrollado intensamente la gestión de la seguridad. La gestión de la seguridad se está implementando al mismo tiempo que se van asentando los procesos de la Agencia. Dada la rapidez con la que la Agencia se ha establecido y los recursos limitados con los que cuenta, existe el peligro de que la gestión de riesgos efectuada por la Agencia no aborde todos los riesgos de los sistemas de seguridad. Esto podría suponer un riesgo de fracaso referido a la información, que tendría un gran impacto en la reputación de la ECHA y podría llevar a demandas de responsabilidad, en especial, debido a la dificultad de identificar la fuente una vez que todos los organismos externos elegibles tengan acceso a los datos de la Agencia. La Agencia es consciente de este peligro, por lo que otorga una clara prioridad a las acciones que puedan mitigar este riesgo.

Algunas de estas actividades también se pueden ver afectadas por el plan de contingencia del registro.

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

1. Retos principales en 2010

El principal reto de la Agencia en el ámbito financiero para 2010 será lograr una gestión eficiente de la tesorería. Se dedicará especial atención a la adecuación de las entradas de efectivo para cubrir las obligaciones jurídicas de la Agencia durante todo el año. En principio, el período de programación económica actual (2007-2013) no prevé ninguna subvención comunitaria para la Agencia a partir del año 2010, dado que la fecha límite de la primera oleada de registros sujetos al pago de tasas estaba prevista para el 30 de junio de 2010. Sin embargo, dado que el legislador pospuso dicha fecha al 30 de noviembre de 2010, el ingreso de las tasas correspondientes al primer registro no se producirá hasta finales del año 2010 y durante el año siguiente. La ECHA no puede contar con que se vaya a presentar pronto un número suficiente de registros ni tampoco con el correspondiente ingreso de las tasas durante todo el año, ya que la experiencia de la fase de prerregistro hasta la fecha indica que es muy probable que los solicitantes de registro esperen al final del plazo previsto para entregar sus expedientes. La débil situación del sistema económico, cuya mejora no se prevé todavía, refuerza esta suposición.

La planificación de la Agencia está basada en la suposición de que la autoridad presupuestaria va a conceder una subvención temporal reembolsable, suficientemente elevada para que la ECHA pueda ejecutar sus tareas principales con arreglo a REACH, y que revisará la situación a lo largo del año para aumentar dicha cantidad si la falta de efectivo es mayor de lo previsto.

La Agencia también tendrá que enfrentarse al reto operativo de ser capaz de procesar con rapidez el elevado volumen previsto de transacciones financieras así como sus picos durante 2010. Se prevé que el número de transacciones de facturas correspondientes a tasas y la cantidad de ingresos procedentes de las tasas que se han de cobrar durante el año aumente considerablemente, y depende en su totalidad del número de registros y de su distribución a lo largo del año. Según las cifras de referencia presentadas en el anexo 2, hasta finales de febrero de 2011 deberán enviarse alrededor de 25 000 facturas a los solicitantes de registro. Sin embargo, tal y como se indicó en capítulos precedentes, esta cifra podría ser completamente diferente. En cualquier caso, dado que las perspectivas económicas no preveían la subvención comunitaria solicitada, la Agencia tiene que garantizar que se cobra un número suficiente de facturas a finales de año para poder devolver la subvención a la Comisión en el transcurso de 2010, de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento financiero de la Agencia (art. 16).

Por otra parte, se espera que la Agencia sume unos 800 compromisos y más de 3 000 transacciones de pagos como resultado de sus actividades operativas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y lo más eficiente posible.
2. Emitir con eficiencia las facturas y cobrarlas a fin de reducir la necesidad de subvención durante todo el año.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anual
Índice de compromiso.	No inferior al 98%	Informe de las operaciones económicas del sistema de contabilidad/anual
Índice de pagos.	No inferior al 70%	Informe de las operaciones económicas del sistema de contabilidad/anual
Ingresos procedentes de tasas.	106,8 millones de euros	Informe REACH/anual
Número de reclamaciones contra los procesos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno
Excedente necesario para el reembolso de la subvención comunitaria.	100 % del valor de la subvención	Contabilidad de 2010

3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la liquidez y el presupuesto.
- Procedimientos y flujos de trabajo contables eficaces con vistas al pico de facturación previsto para el primer plazo de registro.
- Implementación del mecanismo para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Desarrollo del sistema para la contratación y gestión de los contratos.
- Sistema contable analítico (de actividades) en fase de desarrollo.
- Mejora del seguimiento y la ejecución del presupuesto para alcanzar el porcentaje de compromiso del 98 %.

4. Riesgos

El plan de trabajo de la actividad financiera, contable y de contratación es realista si las cifras de referencia del anexo 2 son válidas. Si el número de registros o cualquier otro indicador de volumen es considerablemente superior al previsto, los recursos podrían ser insuficientes, por lo que podría resultar necesario emplear contratos marco adecuados para poder contar con mecanismos de asistencia a corto plazo de un modo flexible y rápido.

Existe el riesgo de que la autoridad presupuestaria no conceda finalmente la subvención comunitaria temporal tal y como estaba previsto. En tal caso, también existe el riesgo de tener que reducir las actividades operativas. A fin de mitigar tal riesgo, deberá realizarse

un seguimiento exhaustivo de la situación de la liquidez, una planificación eficaz de los flujos de efectivo y establecer una buena cooperación con los servicios de la Comisión.

En lo que se refiere a la devolución de la subvención comunitaria, existe el riesgo de que debido a una serie de circunstancias (por ejemplo, la calidad de los expedientes REACH presentados, la llegada de una gran cantidad de expedientes de registro justo antes de que finalice el plazo), la cuenta de resultado de la ejecución presupuestaria sea insuficiente para devolver la subvención comunitaria de 2010 en 2011, y de este modo, que parte de la subvención temporal reembolsable se convierta en una subvención neta para la ECHA. Para reducir la probabilidad de que esto ocurra, los procedimientos de facturación deberán racionalizarse y ajustarse a grandes volúmenes. Se preparará un plan de contingencia para (re)asignar recursos de personal en caso necesario, al tiempo que se mantendrá un estrecho contacto con las partes interesadas a fin de obtener a la mayor brevedad posible indicaciones sobre el calendario y los volúmenes de registros.

Actividad 14: Recursos humanos e infraestructura

1. Retos principales en 2010

Los principales retos en materia de recursos humanos en 2010 son la continuación del extraordinariamente elevado nivel de selección y contratación (102 agentes temporales y 18 agentes contractuales) con el reto adicional de organizar pruebas escritas como parte del proceso de selección. Se ofrecerá apoyo a la reubicación del nuevo personal y este alto volumen de personal nuevo recibirá también preparación y formación inicial en las primeras fases de su empleo.

La numerosa plantilla existente continuará recibiendo un alto nivel de formación sobre la base de la Estrategia de aprendizaje y desarrollo 2009-2012 y de las Directrices de formación. La aplicación de la gestión del rendimiento para una plantilla cada vez más numerosa (descripciones de los puestos, objetivos, informes de prueba, evaluación del rendimiento, promociones) supone un gran reto y requiere una intensa utilización de recursos tanto para el departamento de recursos humanos como para otras unidades.

La capacidad de gestionar los recursos humanos y el pago de las nóminas deberá incrementarse para poder dar respuesta al aumento de la plantilla, en especial, aplicando un nuevo sistema de información de recursos humanos y flujos de trabajo relacionados.

Podría resultar necesario aplicar medidas de contingencia y medidas específicas si el número de presentaciones y registros supera los cálculos previstos, o si se necesita aumentar la intervención manual en los procesos REACH, en relación con los planes iniciales. Esto podría llevar a la necesidad de contratar, formar y gestionar un número considerable de personal temporal. En tal caso, esta situación también supondrá un aumento considerable de los recursos logísticos y apoyo de las herramientas informáticas a fin de poder alojar y acomodar a este personal adicional y temporal.

A principios de 2010 se creará una nueva unidad de servicios corporativos, que asumirá las responsabilidades del equipo de instalaciones así como algunas tareas técnicas de la Oficina Ejecutiva, como el registro del correo y el sistema de archivo físico. Una de las principales responsabilidades de la nueva unidad es la gestión del centro de conferencias y otras instalaciones comunes de la Agencia, así como el desafío continuo de habilitar espacio de oficinas y servicios internos para una previsión de 580 personas a finales de 2010 (personal estatutario, expertos nacionales en comisión de servicio, personas en formación, personal provisional, consultores). El gran volumen de personal y activos de la ECHA, en especial, sus activos en materia de información, también requieren el mayor nivel de seguridad y protección. El nuevo centro de conferencias y su personal de apoyo continuará ofreciendo servicios de conferencias de gran calidad.

El principal reto del departamento de recursos humanos y las nuevas unidades de servicios corporativos consistirá en ofrecer un volumen considerablemente mayor de servicios sin necesidad de aumentar el personal. Para ello, deberán mejorarse los sistemas de información (RH-e) y los flujos de trabajo, deberán aplicarse procedimientos más eficientes y descentralizar más las tareas administrativas en materia de recursos humanos (por ejemplo, gestión del tiempo y de las bajas) a las unidades operacionales y externalizar.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Contar con un número suficiente de personal capacitado para garantizar la aplicación del plan de trabajo y ofrecerle un entorno de trabajo en pleno rendimiento.
2. Contar con suficientes instalaciones de oficinas seguras y protegidas que ofrezcan un entorno de trabajo seguro y eficiente a la plantilla, y buenas instalaciones de reuniones para los organismos de la Agencia y visitantes externos.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de puestos de la plantilla del personal cubiertos a finales del año.	No inferior al 95%	Informe anual interno
Porcentaje de los procesos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	100%	Informe anual interno
Volumen de agentes temporales.	No superior al 5 %	Informe anual interno
Nivel de satisfacción del Comité, el Foro y miembros del Consejo de Administración con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alta satisfacción	Encuesta anual
Media de días de formación por miembro del personal.	10	Informe anual interno

3. Principales resultados

Recursos humanos

- Una previsión de 50 procesos de selección que se organizarán con pruebas escritas con una previsión de 1 000 candidatos, y 120 contrataciones, sin contar las necesidades de personal a corto plazo para hacer frente a la gran carga de trabajo prevista a finales de 2010.
- 30 % de incremento en el número de personal en nómina, con el correspondiente aumento en la carga de trabajo en el ámbito de la financiación, administración y gestión del rendimiento de los recursos humanos, sin contar las necesidades de personal a corto plazo para abordar el incremento en la carga de trabajo previsto para finales de 2010.
- Apoyo continuado al traslado y formación inicial al mismo nivel que en 2009.
- Gran volumen de formación (media de 10 días por cada miembro de la plantilla) facilitada a una plantilla muy numerosa (+30 %).
- Gestión de un importante incremento de la plantilla a corto plazo (agentes contractuales y temporales) para hacer frente al aumento en la carga de trabajo a finales de 2010.

- Primeros pasos hacia la gestión de los recursos humanos basada en la competencia.

Infraestructura

- Renovación y otras actividades relacionadas con las necesidades de espacio de aproximadamente 580 personas a finales de 2010.
- Espacio habilitado para el personal contratado a corto plazo para cubrir el pico de trabajo previsto para 2010, y más espacio de oficinas habilitado en el edificio.
- Manuales escritos para los sistemas técnicos utilizados.
- Actividades para el personal sobre salud y seguridad.
- Mantenimiento de archivos físicos y creación de un centro de documentación y una biblioteca.

4. Riesgos

Recursos humanos

Uno de los principales factores de riesgo para los recursos humanos y la contratación de personal es el nivel de incertidumbre sobre la situación económica en 2010, ya que, en su caso, el ritmo de contratación podrá tener que ralentizarse hasta finales año debido a las limitaciones presupuestarias. Esto tendría un repercusión negativa importante porque podría poner en peligro la capacidad operativa de la ECHA en el momento en que resulta más necesario cumplir los plazos a finales de 2010.

El incremento de actividades previsto para 2010, que van a requerir el traslado interno del personal, y la posible reducción de los recursos, que ocasionará un nivel de contratación insuficiente, puede dar lugar a la aparición de problemas de salud relacionados con el estrés y con una excesiva carga de trabajo. Una forma de prevenir estos riesgos consiste en flexibilizar la programación del trabajo y la fijación de los objetivos, además de efectuar una gestión que fomente la motivación y aplicar prácticas de recursos humanos y políticas activas que fomenten la conciliación entre la vida familiar y laboral; otro modo de afrontar este problema consiste en recurrir a contratistas externos.

Por último, parte de las actividades de recursos humanos también se pueden ver afectadas por los planes de contingencia para el registro.

Infraestructura

Se necesita una planificación de contingencia con posibilidad de incrementar las capacidades de la infraestructura en un breve plazo de tiempo, a fin de poder dar respuesta a la posible necesidad temporal de 100 personas contratadas a corto plazo a contratistas externos para ayudar a hacer frente a un volumen de trabajo superior al previsto.

Actividad 15: Informática y tecnología de la comunicación

1. Retos principales en 2010

El principal reto relacionado con las tecnologías de la información para 2010 se refiere a la posibilidad de respetar los plazos legales y gestionar los grandes volúmenes previstos de expedientes de registro y de notificaciones de clasificación y etiquetado hasta noviembre/diciembre. Los preparativos incluirán la realización de ensayos de rendimiento continuos y a gran escala, la adaptación de las aplicaciones REACH-IT y la garantía de que el sistema se puede adaptar a un mayor volumen de trabajo, y de que la capacidad de reserva y las soluciones de seguridad son adecuadas.

En 2010, también estarán operativos varios productos estratégicos resultantes de proyectos iniciados en 2009 (por ejemplo, CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal, etc.) y contarán con el apoyo del equipo informático. El sistema de gestión de las relaciones con los clientes en el ámbito de la Agencia, el sistema de información para la administración de los recursos humanos (RH-e) y la adopción de un sistema centralizado de gestión de contenido empresarial son puntos importantes del programa que deberán seguir desarrollándose y aplicarse.

La ampliación de la infraestructura técnica para alojar al personal, con su previsión de crecimiento, y el aumento en la demanda de recursos técnicos seguirán siendo un reto clave y supondrán una importante presión para los servicios de apoyo, como el servicio de asistencia técnica de primera línea y el apoyo de los servicios administrativos (back office). Se prevén otros avances en relación con los servicios administrativos para la implementación del sistema de gestión de la identidad en el ámbito de la Agencia y para el registro de la Agencia como autoridad de certificación oficial para la aplicación de una infraestructura de claves públicas adecuada.

Como parte de la gestión general de la continuidad de las actividades de la Agencia, seguirá prestándose la debida atención a las medidas de continuidad de las actividades en materia de informática y seguridad, incluida la activación de instalaciones de recuperación en caso de desastre completamente equipadas, el fortalecimiento de sistemas informáticos para la seguridad y la adecuación del sistema de detección de intrusiones.

La gobernanza de la TI y la gestión de proyectos se fortalecerán con la contratación de más personal y se centrarán en el perfeccionamiento de las directrices arquitectónicas de la Agencia, en el apoyo a la gestión de proyectos y en aspectos relativos a la garantía de calidad, como la preparación de procedimientos y directrices así como la formalización de acuerdos sobre el nivel de servicios.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Ofrecer servicios informáticos continuos (incluidos sistemas operativos de seguridad) al personal, las partes interesadas y los clientes externos.

Indicadores de resultados y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control
Disponibilidad de los sistemas operativos para los clientes externos (tiempo de funcionamiento).	99 %	Estadísticas del centro de datos
Continuidad de las actividades informáticas & plan de recuperación en caso de desastres operativo en agosto de 2010.	100%	Recuperación anual en caso de desastre, ensayos de continuidad de las actividades e información de la gestión
Nivel de satisfacción de los usuarios con los servicios informáticos internos.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información <i>ad hoc</i>

3. Principales resultados

- Equipamiento para 120 personas contratadas como personal estatutario y para el personal con contratos a corto plazo.
- Servicios administrativos, sistemas de almacenamiento y seguridad y recuperación adaptados al aumento de personal.
- Aplicaciones y sistemas principales, en particular REACH-IT, alojado, mantenido y gestionado durante picos de trabajo.
- Implementación de la infraestructura REACH-IT de segunda generación flexible y escalable.
- Continuidad de actividades informáticas y planes de recuperación en caso de desastre para sistemas principales documentados y probados.
- Directrices arquitectónicas aplicadas, tal y como fueron definidas en 2009.
- Apoyo informático a las aplicaciones de la ECHA, incluido REACH-IT, y difusión y otros desarrollos de la web como el portal global.
- Entorno de almacenamiento de datos con todas las características creado para la difusión y el cumplimiento de REACH-IT, el portal global y el apoyo a los procesos operativos internos.

4. Riesgos

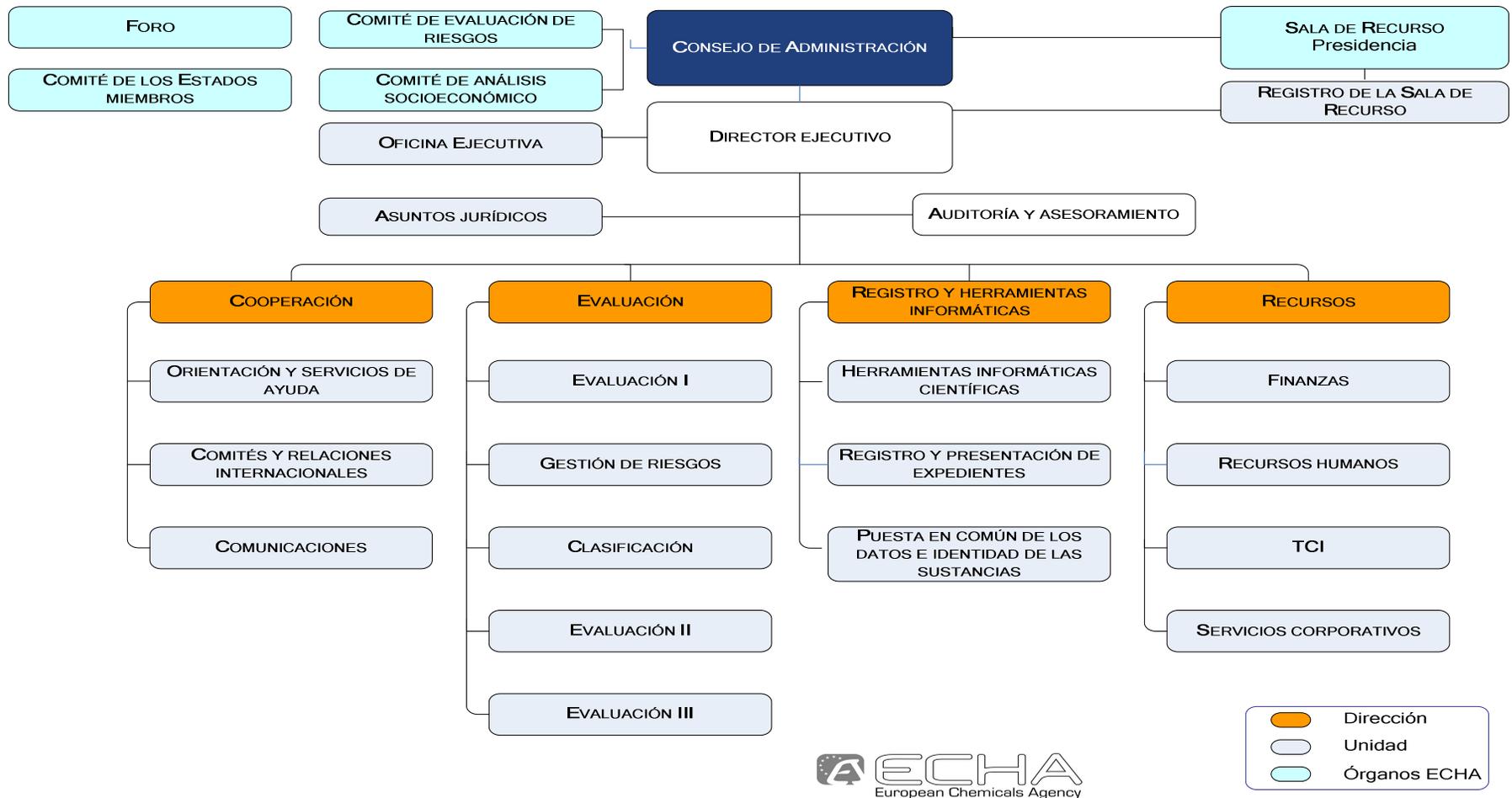
Si el número de expedientes de registro y de notificaciones de clasificación y etiquetado presentados es muy superior al previsto antes de que finalice el plazo, el rendimiento y la empleabilidad de los sistemas podrían estar en riesgo. Dicho riesgo podría mitigarse en gran medida con un control intenso del rendimiento, garantizando la escalabilidad, con el acceso a recursos de reserva y con la aplicación de planes de contingencia.

Los aspectos relativos a la seguridad recibirán atención continua con un seguimiento exhaustivo y medidas proactivas.

El tercer riesgo radica en la aplicación de los planes de contingencia del registro que puede exigir reasignar temporalmente a personal científico y administrativo al proceso de registro.

Anexo 1: Organización de la ECHA

ORGANIZACIÓN DE LA ECHA 2010



Anexo 2: Niveles de actividad utilizados para el programa de trabajo

Cifras de referencia para 2010

Estas cifras se revisarán antes de finales de 2009 en caso necesario, en función de los datos reunidos a lo largo del año

Principales motores de actividad de la ECHA	Estimación para 2010 (9/2009)
Expedientes recibidos en 2010	
Sustancias	9 200
Expedientes de registro (incluidos productos intermedios)	25 000 ⁷
Notificaciones IDOPP	300
Consultas	1500
Propuestas de restricción (anexo XV)	6
Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (anexo XV)	90
Propuestas de identificación como sustancias extremadamente peligrosas (anexo XV)	30
Notificaciones de clasificación y etiquetado	2 millones
Decisiones de la ECHA en 2010	
Decisiones sobre la evaluación de los expedientes	70
Decisiones sobre la puesta en común de datos	500
Decisiones sobre las verificaciones de integridad	500
Recursos presentados en 2010	100
Otros	
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	15 000
Nuevos puestos vacantes que hay que cubrir	120

⁷ Esta cifra se revisará en función de la información recibida de los FIIS y las asociaciones de la industria química.

Anexo 3: Recursos estimados para 2010

- Los importes difieren de las respectivas líneas presupuestarias ya que los costes operativos de misiones y la formación para participantes externos se han repartido entre distintas actividades.
- La actividad 11 (Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional) también contiene importes de la línea presupuestaria 3801 para contratos plurianuales y de la línea 3901 para el proyecto IPA consignado.

Actividades (Título III del Presupuesto)	Recursos humanos			Presupuesto definitivo
	AD	AST	AC	
La numeración a continuación se refiere al Programa de Trabajo de 2010 no a la numeración en el presupuesto				
Actividades operativas – Implementación de los procesos de REACH				
Coordinación general, gestión y apoyo				
Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	40	12	8	731 600
Actividad 2: Evaluación	62	9	1	608 419
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	20	4	1	1 517 519
Actividad 4: Clasificación y etiquetado, sustancias extremadamente preocupantes (SVHC)	14	3	2	177 519
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y los servicios de asistencia técnica	31	13	4	1 150 465
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	25	5		10 598 925
Actividad 7: Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa	3	0		4 380
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo				
Actividad 8: Secretaría, Comité y Foro	17	8	2	2 990 158
Actividad 9: Sala de Recurso	12	5	3	652 100
Actividad 10: Comunicación	10	8	7	5 695 309
Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional	8	4	0	896 321
Gestión, organización y recursos				
Actividad 12: Gestión	21	14	3	1 329 500
Total	263	85	31	26 352 215
Actividades 13-15: Título II (Infraestructuras y gasto operativo)	25	53	21	12 915 200
Título I (Gasto de la plantilla)				47 214 285

Total	288	138	52	86 481 700
En el cuadro de efectivos:	426			

Anexo 4: Planificación de la contratación

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Tarea o proyecto	Presupuesto propuesto (en EUR)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
2.0: Evaluación	Asistencia científica	B1	Solicitudes de servicio en relación con cuestiones específicas coordinadas por las plataformas científicas y que sirven como apoyo a las tareas de evaluación de expedientes	250 000,00	FWC 2008/02 o procedimiento negociado	1 ^{er} -2 ^o trimestres	2 ^o trimestre
2.0: Evaluación	Formación	B4	Formación para personal junior y senior	420 000,00	FWC 2008/02	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
3.0: Autorizaciones y restricciones	3.1 Autorización	B2	Servicios para prestar asistencia al desarrollo de los expedientes del Anexo XV para sustancias altamente preocupantes (SVHC); para recopilar datos con el fin de fijar las prioridades para la autorización, desarrollo de la metodología del ASE/mejora de la base de conocimientos, metodología de MGR/mejora de la base de conocimientos	1 100 000,00	FWC 2008/02	1 ^{er} -2 ^o trimestres	2 ^o - 3 ^{er} trimestres

3.0: Autorizaciones y restricciones	3.2 Restricciones	B2	Servicios de apoyo a la elaboración de propuestas de restricción (PFOS/PFOA, ftalatos)	300 000,00	FWC 2008/02	1 ^{er} trimestre (depende de las solicitudes de la COM)	2 ^o trimestre
3.0: Autorizaciones y restricciones		B2	Varios	100 000,00	procedimientos de valor reducido	1 ^{er} -2 ^o trimestres	2 ^o - 3 ^{er} trimestres
4.0: Clasificación y etiquetado	Actualización de la orientación	B3	Servicios de apoyo a ECHA para completar los expedientes de CLH ofrecidos por la ACEM y otros servicios	160 000,00	FWC 2008/02	1 ^{er} o 2 ^o trimester (en funcion del debate con las ACEM y la COM)	2 ^o - 3 ^{er} trimestres
5.0: Asesoramiento y asistencia mediante documentos de orientación y servicios de asistencia		A1	Contratos (CLP y sustancias en artículos, actualización del navegador en relación con la orientación sobre VSQ/ISQ, evaluación de los escenarios de exposición)	350 000,00	FWC 2008/02	3 ^{er} trimestre	4 ^o trimestre
5.0: Asesoramiento y asistencia mediante documentos de orientación y servicios de asistencia		A1	Varios	755 500,00	FWC/procedimientos de valor reducido	3 ^{er} trimestre	4 ^o trimestre

6.0: Apoyo informático a las operaciones	Consultores	R3	<u>Muestra provisional de perfiles:</u> Administradores de solicitudes (2) Administrador de almacén de datos ABD para Oracle-RAC ABD para Oracle Comprobador de seguridad de aplicaciones (5 días/mes) Consultores especialistas (p.ej. Documentum, BMC) (2) Administradores weblogic (2) Otros perfiles (3)	2 000 000,00	FWC2009/39 para proyectos de TI y FWC 2009/40 para consultores de TI	1 ^{er} - 4 ^o trimestres	2 ^o - 4 ^o trimestres
6.0: Apoyo informático a las operaciones	IUCLID 5	C1	Programación de IUCLID 5.x	700 000,00	FWC 2008/02 o FWC 2009/39	2 ^o trimestre	3 ^{er} trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Nueva generación de REACH-IT	C1	Implementación del sistema de nueva generación rediseñado REACH-IT	4 000 000,00	FWC 2009/39	2 ^o trimestre	3 ^{er} trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Derivados de REACH-IT	C1	Consultoría (pruebas de software para distintas partes de REACH-IT, divulgación, flujos, creación de plugins como soluciones ad-hoc de apoyo al desarrollo de REACH-IT)	1 200 000,00	FWC 2009/40	1 ^{er} - 4 ^o trimestres	2 ^o - 4 ^o trimestres
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Chesar/ herramienta CSA	C1	Contratación de programadores	700 000,00	FWC 2009/40	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} -2 ^o trimestres

6.0: Apoyo informático a las operaciones	Odyssey	C1	Contratación de servicios de programación y de webmaster para el desarrollo y el mantenimiento de Odyssey. Conjuntamente con la unidad B4.	500 000,00	FWC 2009/40	1 ^{er} trimestre	2 ^o trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	CASPER: Asistencia a la evaluación y a la puesta en común de datos	C2	Contratación de dos programadores y renovación de un consultor experto en Oracle a tiempo parcial	440 000,00	FWC 2009/40 FWC DIGIT	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Proyectos de implementación de ECM / Documentum	C1	Consultoría para proyectos ECM	4 000 000,00	FWC 2009/40, Hansel, DIGIT FWC	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Alojamiento de aplicaciones	R1	Alojamiento externalizado para el plan de actividades secundario, portal global y el resto de aplicaciones	5 000 000,00	Procedimiento negociado	1 ^{er} -2 ^o trimestres	2 ^o trimestre
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Hardware, software y licencias	R3	Adquisición heterogénea de hardware y software	3 000 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1 ^{er} -3 ^{er} trimestres	2 ^o - 4 ^o trimestres
8.0: Comités y Foro	Foro para el intercambio de información sobre el cumplimiento (Foro)	C1	RIPE - portal de información para el cumplimiento de REACH) – parte de REACH IT	480 000,00	FWC 2009/40	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} -2 ^o trimestres
8.0: Comités y Foro	Foro para el intercambio de información sobre el cumplimiento	R3	RIPE - hardware (tokens para usuarios a cargo de garantizar el cumplimiento)	250 000,00	FWC DIGIT	2 ^o trimestre	3 ^{er} trimestre

	(Foro)						
10.0: Comunicación	Comunicaciones digitales	A3	Desarrollo del sitio web (actividades para la comprensión de los clientes, desarrollo ulterior)	850 000,00	FWC 2009/39	3 ^{er} trimestre	4 ^o trimestre
10.0: Comunicación	Actividades relacionadas con la comunicación	A3	Contrato marco para abarcar distintas tareas relacionadas con las actividades de comunicación de la Agencia (2 a 4 años)	<i>Aprox. 2000000 por año</i>	Procedimiento abierto	1 ^{er} trimestre	3 ^{er} trimestre
10.0: Comunicación		A3	Varios	1 600 000,00	FWC/procedimientos de valor reducido	1 ^{er} trimestre	3 ^{er} trimestre
11.0: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional		A2/ C1	Varios + IUCLID	400 000,00	FWC/procedimientos de valor reducido	1 ^{er} -2 ^o trimestres	2 ^o - 3 ^{er} trimestres
Valor estimado provisional				28 555 500,00			

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>

