

Multi-Annual *Work Programme* 2011-2013

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur

Referencia: ECHA-MB/24/2010 final (documento adoptado por el Consejo de Administración de la ECHA)
ISBN: 978-92-9217-468-2
ISSN: 1831-6905
Fecha: 22 de junio de 2010
Idioma: español

Si desea plantear alguna duda o comentario sobre este documento, utilice el formulario de solicitud de información citando la referencia y la fecha de publicación. El formulario puede obtenerse en el sitio web de la ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2010

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica, en la forma: «Fuente: Agencia Europea de de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (info@echa.europa.eu).

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN	1
2 LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS EN 2011-2013	3
2.1 La misión de la ECHA.....	3
2.2 La visión de la ECHA.....	5
2.3 Los valores de la ECHA.....	6
2.4 Prioridades clave de la ECHA para 2011-2013	6
3 IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP	8
3.1 Actividad 1 - Registro, puesta en común de datos y difusión de datos.....	8
3.1.1 Registro.....	8
3.1.2 Puesta en común de datos	10
3.1.3 Difusión.....	11
3.2 Actividad 2 - Evaluación	13
3.2.1 Evaluación de expedientes	13
3.2.2 Evaluación de sustancias	16
3.3 Actividad 3 - Autorizaciones y restricciones.....	17
3.3.1 Autorización	17
3.3.2 Restricciones	19
3.4 Actividad 4 - Clasificación y etiquetado	21
3.5 Actividad 5 - Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	23
3.5.1 Orientación.....	23
3.5.2 Servicio de asistencia técnica.....	24
3.6 Actividad 6 - Herramientas informáticas de carácter científico	26
3.7 Actividad 7 - Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE.....	28
4 ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES	30
4.1 Actividad 8 - Los Comités y el Foro	30
4.1.1 CER y CASE.....	30
4.1.2 CEM.....	31
4.1.3 Foro.....	32
4.2 Actividad 9 – Sala de Recurso.....	33
4.3 Actividad 10 - Comunicaciones	35
4.4 Actividad 11 - Cooperación internacional	37
4.4.1 Actividades multilaterales.....	37
4.4.2 Relaciones de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales	38
5 GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS	39
5.1 Actividad 12 - Gestión	39
5.2 Actividad 13 - Finanzas, contratación y contabilidad	41
5.3 Actividad 14 - Recursos humanos y servicios corporativos	42

5.4 Actividad 15 - Tecnologías de la información y la comunicación.....	43
6 ANEXOS	44
Anexo 1: Resumen de las fechas clave en los Reglamentos REACH y CLP, 2010-2013	45
Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA, 2011-2013 (incluido el plan de personal)	46
Anexo 3: Cifras de referencia para 2011-2013.....	49

LISTA DE ACRÓNIMOS

ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AEMA	Agencia Europea de Medio Ambiente
AT	Agentes temporales
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de análisis socioeconómico
CASPER	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CCI	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Comité de los Estados miembros
CEPE NU	Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas
CER	Comité de evaluación del riesgo
CEVMA	Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción
COM	Comisión Europea
COP	Contaminantes Orgánicos Persistentes
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EM	Estado miembro
EMAS	Sistema de Gestión y Auditoría Medioambiental
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de Preadhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
MPMB	Sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas
NU	Naciones Unidas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ODYSSEY	Sistema de apoyo a la toma de decisiones para actividades de evaluación
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(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
RH	Recursos Humanos

RIP	Proyectos de aplicación del Reglamento REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
SAICM	Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)
TAIEX	Instrumento de Asistencia Técnica e Intercambio de Información gestionado por la Dirección General de Ampliación de la Comisión Europea
TI	Tecnologías de la Información
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UE	Unión Europea

PRÓLOGO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Reglamento REACH es la legislación sobre productos químicos más ambiciosa y exhaustiva del mundo. Tiene por objeto cubrir las lagunas de información sobre las propiedades de la mayoría de las sustancias químicas comercializadas en la UE e introduce un sistema más riguroso para reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que presentan las sustancias peligrosas. Su objetivo es también mejorar la competitividad de la industria de las sustancias químicas de la UE creando incentivos para la innovación y eliminando falseamientos del mercado interior.

REACH se complementa con el Reglamento CLP, que ajusta la UE al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) internacional para la comunicación de las propiedades peligrosas de las sustancias y los preparados químicos mediante la armonización de criterios para su clasificación, etiquetado y envasado. Ambos reglamentos asignan claramente a los fabricantes y los importadores de sustancias químicas la responsabilidad de conocer bien los efectos potencialmente adversos de las sustancias químicas, gestionar los riesgos asociados a su uso y comunicar esta información a los clientes y consumidores.

En el momento de redactar el presente Programa de Trabajo Plurianual, el Reglamento REACH lleva en vigor cerca de tres años y el sector industrial ha estado sujeto a obligaciones específicas durante casi dos años. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) –establecida al amparo de REACH– ha pasado de tener una plantilla reducida a contar con cerca de 400 empleados, y sus órganos –la Sala de Recurso, los tres Comités científicos y el Foro para el cumplimiento de la normativa– desempeñan sus tareas con arreglo a los dos Reglamentos. Las redes para la comunicación del riesgo, para los servicios de asistencia técnica nacionales y para los funcionarios responsables de la seguridad contribuyen también a la aplicación de REACH y CLP. El Consejo de Administración, órgano superior de toma de decisiones de la ECHA, dirige las actividades de la Agencia y de sus órganos.

En los últimos años se ha confirmado la idea de que la implementación de los Reglamentos REACH y CLP es un auténtico desafío para todos los interesados: la industria, las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión Europea y la ECHA, como coordinador central para ambos Reglamentos. La Agencia ha aprendido de su experiencia de prerregistro y ha iniciado planes de contingencia en respuesta a la gran incertidumbre que suscitan el número y los plazos previstos en relación con los expedientes de registro y las notificaciones de clasificación y etiquetado que se recibirán, a más tardar, el 30 de noviembre de 2010 y el 3 de enero de 2011, respectivamente. La misma incertidumbre crea el plazo de registro que expira en 2013. No obstante, el Consejo de Administración confía en que la Agencia pueda hacer frente a tales incertidumbres de forma eficiente.

El número exacto de registros que se presenten antes de la fecha límite de noviembre de 2010 será decisivo para la previsión del volumen de trabajo y los fondos de la ECHA durante los años 2011 a 2013. Por consiguiente, las hipótesis subyacentes del Programa de Trabajo Plurianual tendrán que revisarse en profundidad a principios de 2011, y es probable que las necesidades del personal y la asignación de recursos durante los próximos años varíen notablemente. Por otra parte, está por ver si los ingresos generados por la presentación de expedientes en el primer plazo de registro serán suficientes –como preveía la Comisión– para financiar todas las actividades de la Agencia hasta 2014. El Consejo de Administración está preparado para ayudar a la ECHA con la próxima reevaluación y con los cambios necesarios para el Programa de Trabajo de 2011 y su correspondiente trasposición al próximo Programa de Trabajo Plurianual.

Como sucedió durante los primeros años de la ECHA, su labor en los próximos años debe estar respaldada por el buen juicio científico y la excelencia reglamentaria. Para ello es necesario recopilar los mejores conocimientos científicos y técnicos especializados con vistas a hacer uso de los datos de alta calidad, en constante aumento, disponibles sobre las sustancias y preparados químicos. Al mismo tiempo, la Agencia ha de trabajar con total independencia. La elevada calidad científica y la independencia garantizan unas decisiones y unos dictámenes objetivos y bien razonados, que brindarán a la ECHA la oportunidad de consolidar su reputación como autoridad reguladora de categoría mundial.

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

El Programa de Trabajo Plurianual 2011-2013 de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) ofrece una visión general de las actividades de la Agencia durante los tres próximos años. En el Programa de Trabajo anual de la ECHA correspondiente a 2010, que ya está disponible, se presenta una planificación más detallada. El Programa de Trabajo Plurianual se revisa cada año y los criterios temporales se trasladan al año siguiente.

En los tres años transcurridos desde su creación en 2007, la ECHA ha dado con éxito los primeros pasos en la aplicación de la nueva legislación comunitaria en materia de sustancias químicas y ha colocado importantes pilares para la adopción de un sistema exhaustivo de evaluación y gestión de riesgos químicos, que es único en el mundo. Este Programa de Trabajo Plurianual se ha preparado cuando aún faltan muchos meses para que se cumpla el primer plazo de registro, que expira el 30 de noviembre de 2010. En este momento, la Agencia se enfrenta aún a una gran incertidumbre, en particular sobre el número de expedientes de registro que van a presentar las empresas antes de la fecha límite de 2010 (y la fecha límite de 2013), que será decisivo para prever el volumen de trabajo y los fondos de la ECHA durante los años 2011-2013. Por consiguiente, el programa se fundamenta en las cifras de referencia para procesos operativos esenciales (presentadas en el anexo 3), que constituyen una actualización limitada de las estimaciones de la Comisión Europea cuando se preparó el Reglamento REACH. Cabe señalar que, si el número de registros de 2010 supera significativamente tales cálculos, la ECHA necesitará solicitar la contratación de más personal para llevar a cabo la evaluación científica de los expedientes de registro. Sólo se podrá realizar una planificación más segura a comienzos de 2011, cuando el Programa de Trabajo Plurianual se someta a la siguiente revisión periódica.

Las instituciones europeas estudian en la actualidad la asignación de nuevas tareas a la ECHA, y es preciso tenerlo en cuenta en la preparación de este programa. La propuesta de la Comisión para la elaboración de un nuevo reglamento sobre productos biocidas¹ prevé que la Agencia se haga cargo de la revisión de las sustancias activas biocidas y de las solicitudes de autorización de los biocidas a partir de 2013. Con el fin de desarrollar conocimientos técnicos especializados y de adaptar las herramientas informáticas científicas oportunamente, la ECHA ha facilitado a la Comisión un plan para iniciar las actividades de preparación de la legislación prevista en 2011 en lugar de en 2012.

Las actividades científico-técnicas de la Agencia en el ámbito de la evaluación, la autorización y los procedimientos de restricción aumentarán en importancia en 2011-2013 y absorberán a la mayor parte del nuevo personal científico. El gran volumen de información por sustancia que proporcionarán los expedientes que se reciban al cumplirse el primer plazo de registro y la posterior evaluación de éstos colocará a la ECHA, a los Estados miembros y a la Comisión en una posición mucho más sólida para realizar propuestas o tomar decisiones sobre los potentes instrumentos de gestión de riesgos de REACH. La ECHA facilitará al máximo estas iniciativas –entre ellas, garantizar un comienzo creíble de la evaluación de sustancias en 2012– y, al mismo tiempo, prestará el mejor asesoramiento posible a las empresas para garantizar un uso seguro de sus sustancias y preparados químicos.

La aplicación satisfactoria de REACH depende de la cooperación basada en la confianza entre la ECHA y sus interlocutores institucionales, así como con la totalidad de las partes interesadas y grupos de interés. Por consiguiente, agradeceríamos mucho sus comentarios sobre este Programa de Trabajo Plurianual, que se publicará en el sitio web de la Agencia, www.echa.europa.eu. Quedamos a la espera de sus opiniones.

Confío sinceramente en que el Programa de Trabajo Plurianual de la ECHA resulte interesante y útil.

Geert Dancet
Director Ejecutivo

¹ COM(2009)267

1 INTRODUCCIÓN

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es el núcleo del nuevo sistema regulador de los productos químicos en la Unión Europea, establecido en el Reglamento REACH². Asimismo, desde 2008 ha desempeñado un papel importante en el nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)³. Estos dos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional. Ambos 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. El objetivo del Reglamento CLP es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, y facilitar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único. Por su parte, el Reglamento REACH promueve el desarrollo de métodos alternativos a los ensayos con animales para la evaluación de los riesgos derivados de las sustancias químicas, así como la competitividad y la innovación de la industria. El Reglamento REACH parte de la premisa de que es responsabilidad de los fabricantes, los importadores y los usuarios finales garantizar que la fabricación, la comercialización o el uso de tales sustancias no afecte negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Sus disposiciones se basan en el principio de precaución.

En la práctica, se espera que REACH cubra las lagunas de conocimientos sobre sustancias y preparados químicos comercializados en el mercado europeo antes de 1981, mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias y acelere la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores, 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.

La correcta implementación de los Reglamentos REACH y CLP exige que la Agencia funcione bien y pueda emitir dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad dentro de los estrictos plazos legales, así como garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de REACH y CLP también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea, por una parte, y de la industria, para la aplicación adecuada de los reglamentos, por otra. De hecho, desde el principio, la credibilidad de los sistemas REACH y CLP se determinará, por ejemplo, mediante la asignación de los recursos necesarios a escala nacional y la adopción de una política de cumplimiento eficaz y justa. Además, dado que la Agencia es responsable de la elaboración de dictámenes científicos para la Comisión Europea, la aplicación correcta dependerá de la puesta en marcha y el seguimiento adecuados de estos procesos por parte de la Comisión Europea o de los Estados miembros.

La planificación en este Programa de Trabajo se basa en las cifras de referencia presentadas en el anexo 3, que constituyen una actualización de las estimaciones de la Comisión realizadas cuando se preparó el Reglamento REACH. Cabe destacar 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 relativo al volumen de expedientes de registro que las empresas van a presentar a finales de

² Reglamento (CE) nº 1907/2006

³ El Reglamento CLP (núm. 1272/2008) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas fue adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo a finales de 2008, y entró en vigor el 20 de enero de 2009. Aplica en la UE los criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC de NU) para la clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas y las mezclas--conocido como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos. El Reglamento deroga gradualmente las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE con efecto desde el 1 de diciembre de 2010 relativa a las sustancias, y desde el 1 de junio de 2015 en lo que respecta a las mezclas.

2010, lo que tendrá una repercusión enorme en el volumen de trabajo de la ECHA en los años 2011-2013.

Además de los Reglamentos REACH y CLP actuales, la Comisión ha propuesto uno nuevo relativo a la comercialización y el uso de los productos biocidas⁴. Esta propuesta de reglamento prevé nuevas funciones para la ECHA, a saber, que se haga cargo de la revisión de las sustancias activas biocidas y del examen de las solicitudes de autorización de biocidas a partir de 2013. Siempre que la Agencia reciba financiación adicional para este fin, podría empezar a contratar personal, a adaptar sus herramientas informáticas y a desarrollar conocimientos especializados en relación con el Reglamento a partir de 2011.

⁴ COM(2009)267.

2 LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS EN 2011-2013

2.1 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 a escala comunitaria;
- 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.

A tal fin se garantizará un proceso de toma de decisiones fiable basado en el uso de las mejores capacidades científicas, técnicas y normativas posibles para cumplir con los Reglamentos REACH y CLP.

La ECHA ayuda a alcanzar los objetivos de los Reglamentos REACH y CLP y, por lo tanto, a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como a fomentar la innovación y la competitividad. En su reglamento constitutivo se establece que: *«La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre sustancias y preparados químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. La Agencia también debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca del presente Reglamento y en su puesta en práctica. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y los interesados confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, así como su transparencia y su eficacia»*⁵. Por otra parte, la Agencia *«debe asegurar que la disminución de los ensayos con animales sea una consideración clave en el desarrollo y mantenimiento de asesoramiento para las partes interesadas, así como en los propios procedimientos de la Agencia»*⁶.

La finalidad principal de la ECHA es, por lo tanto, garantizar un proceso creíble y sólido de toma de decisiones en el marco de los Reglamentos REACH y CLP. Para ello, son requisitos previos fundamentales que la Agencia:

- sea independiente;
- desarrolle un elevado nivel de capacidades científicas;
- desarrolle un elevado nivel de capacidades técnicas;
- desarrolle un elevado nivel de capacidades normativas;
- trabaje de forma transparente,
- trabaje de forma eficaz.

La ECHA podrá encargarse de realizar otras tareas aparte de las incluidas en su misión actual, como las previstas en la propuesta de Reglamento de la Comisión relativa a los biocidas: entre otras, la revisión de las sustancias activas biocidas y el examen de las solicitudes de autorización de los biocidas a partir de 2013, lo que exigiría que la Agencia

⁵ Considerando 95 del Reglamento REACH.

⁶ Considerando 47 del Reglamento REACH.

iniciara la contratación de personal especializado y el desarrollo de conocimientos técnicos específicos a partir de 2011. No obstante, cualquier tarea adicional debe tener en cuenta la amplia gama de actividades y plazos estrictos establecidos en los Reglamentos REACH y CLP que la ECHA ha de satisfacer en primera instancia.

2.2 La visión de la ECHA

La ECHA pretende convertirse en la Agencia reconocida internacionalmente para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de las sustancias y los preparados químicos industriales, así como en una fuente de información fiable y de alta calidad en esta materia para todos los ciudadanos.

La ECHA será una autoridad reguladora fiable, eficiente y transparente que 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 Agencia deberá considerarse un socio fiable que facilita asesoramiento y asistencia cuando se necesitan.

A corto plazo, la ECHA actuará de intermediario entre todas las partes interesadas a las que afecten los Reglamentos REACH y CLP. Ofrecerá orientaciones a los fabricantes, los importadores y los usuarios de sustancias químicas para ayudarles a cumplir con sus obligaciones, y será un centro de referencia eficaz para la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, los Estados miembros, la industria, otras partes interesadas y el público en general, por lo que respecta al conocimiento sobre sustancias químicas. Se dará una prioridad elevada al desarrollo de una comunicación y cooperación eficaces con las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM), de modo que se puedan utilizar sus recursos científicos y técnicos de alta cualificación. Otro aspecto esencial será garantizar unas relaciones estrechas y un diálogo periódico con el Parlamento Europeo y la Comisión Europea.

A medio plazo, el objetivo de la ECHA es seguir haciendo del sistema regulador de las sustancias y preparados químicos de la Unión Europea un punto de referencia para Europa y para las administraciones de otros países. La Agencia desempeñará un papel clave en el ámbito internacional, ya que se espera que sus bases de datos incluyan más información que ningún otro órgano regulador comparable a escala mundial. Se convertirá en el guardián del creciente volumen de datos del que dispondrá sobre las propiedades de las sustancias químicas y sus usos, y procurará que el acceso a tal información sea lo más fácil posible, de modo que puedan usarla directamente todas las partes interesadas, garantizando al mismo tiempo la protección de la información confidencial de acuerdo con la legislación.

Previa solicitud de la Comisión Europea y en coordinación con ella, la Agencia contribuirá también en gran medida a los compromisos internacionales de la Unión Europea en el ámbito de las actividades de la ECHA.

Por otra parte, la Agencia se centrará, en particular, en poner la información científica a disposición de los investigadores y en establecer vías fluidas de comunicación con la comunidad científica, para garantizar que las necesidades de investigación derivadas del Reglamento REACH se notifiquen correctamente y que se recibe información actualizada de la comunidad científica.

2.3 Los valores de la ECHA

Como administración pública moderna, los valores de la ECHA son la transparencia, la imparcialidad, la responsabilidad y la eficiencia. La Agencia gestionará las actividades en el marco de REACH y CLP de una manera segura, profesional y basada en datos científicos.

Uno de los aspectos más importantes para la ECHA es su independencia de todo interés externo, además de la colaboración con todas las partes interesadas, las instituciones europeas y los Estados miembros. La Agencia lleva a cabo una sólida política de igualdad de oportunidades y de respeto al medio ambiente.

Estos principios se reflejan en las normas y el reglamento interno de la ECHA, incluidos el Reglamento interno del Consejo de Administración, los Comités y el Foro; el Código de buena conducta administrativa de la ECHA; la Estrategia de comunicación de la ECHA, y las normas de la ECHA en materia de transparencia. Todos los agentes afectados por el Reglamento REACH deben tener acceso a la información y la asistencia. La Agencia presta especial atención a las PYME en sus comunicaciones sobre los Reglamentos REACH y CLP, y en el apoyo a su implementación.

Como órgano de la Unión Europea, la ECHA se considera como una agencia de servicio público moderna y de alto nivel. Desea que se la reconozca como un lugar de trabajo atractivo y un excelente empleador que se preocupa por el bienestar de su personal.

2.4 Prioridades clave de la ECHA para 2011-2013

La ECHA ha identificado los retos de los próximos años y ha establecido sus prioridades en consecuencia. Éstas deben considerarse en el contexto del mandato legal de la ECHA. En el anexo 1 del presente Programa de Trabajo Plurianual se adjunta un resumen de las fechas más significativas del Reglamento REACH. Las prioridades clave que figuran a continuación reflejan también el cambio de enfoque previsto en las actividades de la Agencia, principalmente en lo que respecta al volumen de trabajo.

Prioridades clave para 2011-2013:

- A principios de 2011, la ECHA concluirá la tramitación de registros según el Reglamento REACH y de notificaciones según el Reglamento CLP, correspondientes a los plazos de 2010 y 2011, tras lo cual el enfoque se dirigirá a garantizar la recepción correcta de los registros correspondientes a la segunda fecha límite, en junio de 2013. Antes de esta fecha, la ECHA optimizará sus funciones de orientación, herramientas informáticas y servicio de asistencia técnica de modo que pueda mejorar su ayuda a las empresas en los procesos de registro y puesta en común de datos y en la presentación de expedientes de registro de alta calidad.
- De 2011 en adelante, la ECHA se centrará en las actividades de evaluación a fin de cumplir el plazo para el examen de las propuestas de ensayo, y en la consecución del objetivo de realizar controles de conformidad a un mínimo del 5 % de los registros presentados por intervalo de tonelaje. Por otra parte, la Agencia respaldará el inicio eficaz de la evaluación de sustancias que asuman las autoridades competentes de los Estados miembros. A raíz de estas evaluaciones, es posible que los solicitantes de registro deban facilitar más información y, posteriormente, que deban adoptarse

medidas adicionales de gestión de riesgos para determinadas de sustancias preocupantes.

- La ECHA velará por la implementación fluida de los procesos de autorización, para los que se actualizará bianualmente la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes, y presentará una recomendación anual a la Comisión Europea para la lista de autorización. La Agencia facilitará a la Comisión una base sólida sobre la que tomar sus decisiones de concesión o denegación de autorizaciones, mediante la gestión eficaz de las solicitudes de las empresas y los dictámenes oportunos y de elevada calidad de sus Comités científicos.
- La ECHA remitirá los primeros proyectos de decisión sobre las restricciones a la Comisión y prevé un aumento constante del número de nuevas propuestas después de la fecha límite de registro de noviembre de 2010. Además, la Agencia elaborará un marco para facilitar el trabajo de los Estados miembros en la identificación de las necesidades de restricción.
- La ECHA aumentará notablemente la información disponible en su sitio web sobre las propiedades y los usos de las sustancias químicas suministrada a través de los registros, publicará un catálogo de notificaciones de clasificación y etiquetado, y garantizará un análisis adecuado de las solicitudes de confidencialidad.
- La ECHA contribuirá, mediante la facilitación de las actividades del Foro, a la aplicación eficaz de los Reglamentos REACH y CLP por parte de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento, para que los productos químicos que circulan en el mercado único europeo se ajusten a los requisitos de ambos.
- La ECHA participará en la revisión del Reglamento REACH que la Comisión debe efectuar antes del 1 de junio de 2012 y ayudará a ésta en cualquier seguimiento que se realice, en su caso.
- Con sujeción a los fondos facilitados por la Comisión, la Agencia se preparará a partir de 2011 para la aplicación del nuevo Reglamento comunitario sobre biocidas, que se encuentra actualmente en proceso de codecisión y que prevé la posibilidad de que la Agencia inicie las actividades en este campo en enero de 2013.

3 IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP

3.1 Actividad 1 - Registro, puesta en común de datos y difusión de datos

Prioridades para 2011-2013

- Garantizar que las empresas cumplan sus obligaciones de registro y notificación de la forma más eficiente posible, y estimular la presentación de expedientes de registro de alta calidad para a fin de garantizar una buena base para tareas posteriores, por ejemplo, la evaluación.
- Abordar los picos previstos en el volumen de trabajo en los períodos que incluyen las fechas límite de registro y notificación.
- Garantizar en la medida de lo posible que la identidad de la sustancia de los expedientes presentados es correcta para que la información y las acciones reguladoras de las sustancias estén centradas en objetivos concretos y las comprendan bien la industria y las autoridades.
- Actualizar permanentemente la base de datos sobre las propiedades de las sustancias químicas y garantizar que tal información se pone a disposición pública a través de Internet.

3.1.1 Registro

El Reglamento REACH se basa en el principio de que la responsabilidad relativa a la identificación y la gestión de los riesgos de una sustancia corresponde a la empresa que fabrica, importa, comercializa o usa la sustancia. En consecuencia, las disposiciones de registro exigen que los fabricantes e importadores de sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada al año por empresa recopilen u obtengan datos por sustancia de manera conjunta, y que adopten las medidas apropiadas de gestión de riesgos en sus instalaciones y recomienden a sus clientes que obren del mismo modo. En el caso de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas al año, las empresas tienen que realizar un informe completo 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. Esta información deberá recogerse en un expediente de registro y presentarse a la ECHA, que comprobará la integridad de la información facilitada e impondrá el pago de la tasa correspondiente, antes de asignarle un número de registro.

Además de las obligaciones de registro de las sustancias como tales y de las mezclas, también es obligatorio registrar las sustancias contenidas en artículos, si éstas están destinadas liberarse en las condiciones normales y previsibles de uso, o a petición de la ECHA, si ésta tiene motivos para sospechar que una sustancia se libera de un artículo y entraña un riesgo potencial para la salud humana o el medio ambiente. A partir de 2011, los productores o importadores de artículos deberán también notificar a la ECHA si un artículo contiene una sustancia que figura en la lista de posibles sustancias extremadamente

preocupantes que podrían necesitar autorización, a menos que el productor o importador pueda excluir la exposición⁷.

Por otra parte, la ECHA tiene que tramitar las notificaciones de exención temporal de la obligación de registro de las sustancias que se utilizan en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), y puede optar por solicitar más información o imponer condiciones para garantizar que una sustancia se manipula en condiciones razonablemente controladas.

El registro de conformidad con REACH comenzó el 1 de junio de 2008; sin embargo, el Reglamento establece un régimen transitorio para las sustancias que, en determinadas condiciones, ya se habían fabricado, importado o comercializado antes de la entrada en vigor del Reglamento el 1 de junio de 2007 y que no exigían notificación en virtud de la legislación anterior⁸. Se denominan «sustancias en fase transitoria» y para su registro hay plazos posteriores (en 2010, 2013 y 2018) en función de los tonelajes en que se produzcan o importen y de las características específicas de peligro. Para beneficiarse del régimen transitorio, el prerregistro de estas sustancias tuvo que realizarse entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008. Las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria que no se prerregistraron no pueden fabricarse, importarse o comercializarse sin que se haya aceptado la presentación de un expediente de registro para las mismas.

La ECHA comenzará 2011 poco después de que finalice el primer plazo de registro, el 30 de noviembre de 2010, para las sustancias de gran volumen en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas al año y para ciertas categorías de sustancias preocupantes. En el momento de redactar estas líneas, la Agencia preveía que, sobre la base del análisis de los datos de prerregistro, recibiría registros para aproximadamente 9 200 sustancias antes de la fecha límite del 30 de noviembre de 2010. Dada la gran incertidumbre sobre el número de registros para estas sustancias, la ECHA desarrolló el presente programa de trabajo basado en las previsiones iniciales de la Comisión de 25 000 registros en 2010, pero preparó planes de contingencia para tramitar hasta 75 000 registros. La ECHA espera recibir hasta el 70 % del volumen total de registros después del 1 de octubre de 2010, es decir, en los últimos dos meses antes de la fecha límite. Estos registros deben tramitarse a más tardar el 28 de febrero de 2011.

Sobre la base de su experiencia hasta el momento, la planificación de la ECHA tiene en cuenta que una parte de los registros se declararán incompletos y exigirán una segunda presentación y otra ronda de verificaciones de integridad para poder asignarles un número de registro. Por consiguiente, es probable que las verificaciones de integridad correspondientes al primer plazo de registro continúen hasta bien entrado 2011.

El elevado volumen de decisiones sobre la integridad de las características técnicas de los expedientes del primer y el segundo plazos de registro puede generar un número considerable de recursos. Cuando el departamento de asuntos jurídicos tenga que preparar la defensa en representación de la Agencia se precisará el apoyo de la unidad de presentaciones.

La ECHA examinará la información de la primera oleada de expedientes de registro que resulte de utilidad para la elaboración de informes, como los tipos de sustancias registradas, el uso de métodos alternativos para cumplir los requisitos de información y la disponibilidad de información experimental para parámetros. Tal información formará parte del primer informe de la ECHA a la Comisión sobre el funcionamiento de REACH, previsto para el 1 de junio de 2011.

La ECHA también recopilará en 2011 las enseñanzas extraídas del primer plazo de registro y revisará sus mecanismos de apoyo para ayudar a los solicitantes de registro del plazo que

⁷ A partir del 1 de junio de 2011, todo productor o importador de artículos está obligado a informar a la ECHA si una SEP incluida en la «lista de candidatas» se encuentra presente en los artículos por encima de determinados umbrales.

⁸ Directiva 67/548/CEE.

finaliza el 31 de mayo de 2013, que se refiere a las demás sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 100 y 1 000 toneladas al año por empresa. Durante 2011, la Agencia examinará también las muestras de autodeclaraciones de las empresas que solicitaron y consiguieron descuentos para PYME en las tasas del período de registro anterior.

De acuerdo con las previsiones iniciales de la Comisión para la propuesta REACH, la ECHA recibirá al menos 20 000 registros en el período 2011-2013. La cifra incluye las actualizaciones de los registros existentes (en torno al 10 % al año) y varios centenares de registros al año de sustancias fuera de la fase transitoria. La Agencia examinará las estimaciones del número de registros que se recibirán cada año durante dicho período. La cifra podría acabar siendo considerablemente más elevada si muchas de las empresas vendedoras de las sustancias para las que los miembros de su Foro de intercambio de información sobre sustancias (véase más adelante) ya han registrado expedientes para la fecha límite de 2010 deciden acelerar el proceso para obtener los números de registro antes, a pesar de que las fechas límite que les corresponden son 2013 ó 2018.

Las notificaciones de las sustancias contenidas en artículos que figuren en la lista de sustancias candidatas y que cumplan los criterios establecidos en la legislación comenzarán en 2011. Las estimaciones iniciales de la Comisión eran que la ECHA recibiría en torno a 70 notificaciones de este tipo al año.

Está previsto que el trabajo relacionado con la IDOPP permanezca al mismo nivel en el período 2011-2013, y que el tratamiento de varios centenares de notificaciones al año –una pequeña parte de las cuales (se espera que en torno al 10 %) necesitarán una decisión jurídicamente vinculante– exija información adicional al notificante y posiblemente la imposición de condiciones. En 2013, los notificantes podrán comenzar a solicitar a la ECHA la ampliación de sus notificaciones de 2008, lo que aumentará el número total de notificaciones por año.

3.1.2 Puesta en común de datos

El registro exige la presentación de los datos disponibles y pertinentes sobre las propiedades intrínsecas y los usos de las sustancias y, si no están disponibles, la generación de tales datos, mediante ensayos cuando sea necesario. El Reglamento REACH tiene una serie de disposiciones destinadas a facilitar la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro para reducir al mínimo los costes, evitar la duplicación de ensayos con animales y facilitar la clasificación y el etiquetado común de las sustancias. La puesta en común de datos es obligatoria para los estudios en los que se realizan ensayos con animales vertebrados.

En relación con las sustancias en fase transitoria, se estableció un sistema de prerregistro para permitir que la industria se beneficiara del régimen transitorio de registro, y para facilitar el contacto entre los solicitantes de registro de una misma sustancia con vista a formar un Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), en el que pudieran cooperar, disponer de una visión general de los estudios disponibles, alcanzar acuerdos sobre la generación de nuevos datos obtenidos de ensayos y preparar conjuntamente su registro. Un FIIS se forma sin la participación de la ECHA. No obstante, para facilitar el proceso, la Agencia mantiene un sistema informático que facilita los datos de contacto de los solicitantes de prerregistro de una misma sustancia en fase transitoria, en páginas web seguras «pre-FIIS». Las terceras partes que dispongan de información sobre tales sustancias pueden darse a conocer en las páginas web correspondientes de pre-FIIS, si tienen la intención de compartir sus datos.

La fase de prerregistro tuvo lugar entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008, pero sigue abierta para empresas que fabriquen o importen una sustancia en fase transitoria por primera vez en cantidades iguales o superiores a una tonelada al año, hasta un año antes de la fecha límite de presentación correspondiente. A continuación, tienen la oportunidad de entrar en uno de los FIIS existentes para formar parte de un registro común.

En el período 2011-2013, la ECHA seguirá tramitando estos prerregistros «tardíos» mediante la correspondiente actualización de la lista de sustancias prerregistradas y mediante el apoyo a las actividades relacionadas con foros pre-FIIS cuando sea apropiado. También deberá considerarse si la formación de FIIS puede fomentarse a partir de las enseñanzas extraídas durante el período de prerregistro de 2008 y el siguiente de 2010.

Para las sustancias fuera de la fase transitoria y para las sustancias en fase transitoria que no se prerregistraron, un proceso de solicitud de información previo al registro permitirá a la Agencia facilitar la puesta en común de datos. La ECHA espera recibir aproximadamente 1 500 solicitudes de información al año.

Cuando no se alcance un acuerdo para compartir un estudio, la ECHA, en ciertos casos, tomará una decisión o bien autorizará la consulta de la información ya presentada. Si no se han presentado datos, la Agencia tomará una decisión sobre si es o no necesario que otro posible solicitante de registro repita el ensayo. Dado el objetivo global de REACH de evitar ensayos innecesarios con animales, esta opción es una medida muy poco probable en el caso de ensayos con animales (vertebrados). En el momento de redactar el presente documento, la ECHA calculaba que el número de decisiones relativas a la puesta en común de datos sería pequeño en 2011 y 2012, y aumentaría hasta un número relativamente elevado en 2013.

El elevado volumen de decisiones adoptadas sobre la puesta en común de datos en torno al primer y el segundo plazos de registro de 2010 y 2013 puede dar lugar a un número considerable de recursos. Se precisará apoyo de la unidad de puesta en común de datos cuando el departamento de asuntos jurídicos tenga que preparar la defensa en representación de la ECHA.

El conocimiento de la identidad de la sustancia constituye una función importante que se aplica en gran medida en las actividades de puesta en común de datos, pero también es necesario en todos los tipos de registros y notificaciones, incluidas las propuestas de armonización de los criterios de clasificación y etiquetado, y en autorizaciones y restricciones. La actividad relacionada con la identificación de sustancias se mantendrá elevada durante el período 2011-2013.

3.1.3 Difusión

Una de las tareas de la Agencia es poner gran parte de la información sobre las sustancias registradas a disposición del público, de forma gratuita, en Internet, con la excepción particular de la información para la que el solicitante de registro realice una petición de confidencialidad y que se considere justificada de conformidad con el apartado 2 del artículo 118.

Se espera que el acceso público a la información sobre los productos químicos tenga unas repercusiones positivas sobre la protección de la salud y el medio ambiente en Europa y en todo el mundo. En relación con la primera oleada de registros en 2010, la ECHA habrá recogido en sus bases de datos información sobre sustancias que se encuentran en el mercado europeo en grandes cantidades y sobre sustancias con propiedades peligrosas específicas, en particular, carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad para los organismos acuáticos.

Una actividad básica en 2011 será tramitar la información presentada en 2010, evaluar si las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes de registro en sus expedientes están justificadas y publicar la información, incluido el Catálogo de clasificación y etiquetado, en el sitio web de la Agencia de modo que sea fácil de utilizar para el usuario. Dado que el número de registros alcanzará de nuevo un pico a principios de 2013, por el plazo de registro que expira el 31 de mayo de 2013, la actividad de difusión se intensificará en la última parte del año. La información presentada en el contexto de los procesos de REACH ajena al propio registro, o derivada de la legislación anterior, como los informes de evaluación de riesgos, también se divulgará durante todo el período.

En julio de 2010, la ECHA pondrá a disposición de los solicitantes de registro una herramienta que les permitirá comprobar si su expediente es apto para su publicación antes de presentarlo. Esto permitirá a la Agencia reducir significativamente el tiempo para la difusión de la información, en comparación con el período 2009-2010. Por otra parte, la ECHA podrá difundir la información para la que no se ha solicitado confidencialidad con arreglo al apartado 2 del artículo 119, antes de la consulta pública de las propuestas de ensayos, y al mismo tiempo la Agencia priorizará la evaluación de las solicitudes de confidencialidad para los expedientes que incluyan propuestas de ensayos.

La información publicada se vinculará al eChemPortal (Portal global de información sobre sustancias químicas) de la OCDE, que permite a los usuarios realizar búsquedas simultáneas en diversas bases de datos preparadas para programas gubernamentales de examen de sustancias químicas de todo el mundo. La participación en el eChemPortal es un factor importante para establecer a la ECHA como fuente autorizada de información sobre las sustancias y preparados químicos en la UE.

3.2 Actividad 2 - Evaluación

Prioridades para 2011-2013

- Iniciar controles de conformidad de muchos de los expedientes registrados en 2010, con el fin de alcanzar el objetivo de evaluar la conformidad de un mínimo del 5 % de todos los expedientes en el intervalo de tonelaje superior registrados en la fecha límite de 2010; y preparar, en su caso, proyectos de decisión científicamente sólidos y conformes con los requisitos legales para alentar a las empresas a presentar expedientes de buena calidad.
- Garantizar que todas las propuestas de ensayo incluidas en los expedientes de registro presentados en 2010 se tramitan dentro de los plazos legales y dan lugar a decisiones científicamente sólidas.
- Desarrollar, en cooperación con los Estados miembros, criterios para la asignación de prioridades de las sustancias y garantizar la aprobación del plan de acción móvil comunitario que activará las evaluaciones de sustancias por parte de los Estados miembros, y facilitar las primeras decisiones sobre este trabajo.
- Utilizar las vías establecidas de comunicación con la industria para identificar las principales áreas de mejora en la presentación y la actualización de los expedientes de registro.

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

Los resultados generales de los procesos de evaluación (que se describen a continuación) se encuentran en el informe anual de situación presentado por la Agencia de conformidad con el artículo 54 del Reglamento REACH. Este informe deberá incluir recomendaciones generales a los posibles solicitantes de registro para mejorar la calidad de los registros en el futuro, y prestará la debida atención a las posibilidades y las condiciones de utilización de métodos alternativos de ensayo y de enfoques de evaluación para evitar ensayos innecesarios con animales en los casos en que se pueden utilizar otros métodos. Además, los resultados se comunicarán a la industria en encuentros de partes interesadas, seminarios, hojas informativas y otras herramientas de comunicación. Ello contribuirá al éxito global del Reglamento REACH y al uso seguro de las sustancias a lo largo de la cadena de suministro, al generar la información necesaria y evitar los ensayos innecesarios con animales.

3.2.1 Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes es una de las tareas más exigentes de la ECHA debido a la gran cantidad de documentos que se presentan, al volumen de información de cada expediente y a la considerable competencia científica y técnica que exige. Uno de los principales objetivos de los años 2011 a 2013 es la utilización de estas capacidades, desarrolladas en los años previos, para los trabajos de evaluación de expedientes recibidos en el plazo que expira en noviembre de 2010.

Con los recursos previstos y en las condiciones actuales, la ECHA espera poder realizar aproximadamente 500 evaluaciones de expedientes por año entre 2011 y 2013. Dado que las propuestas de ensayo deben evaluarse en determinados plazos, se considerarán prioritarias, y la capacidad restante se utilizará para los controles de conformidad.

En el proceso de evaluación de expedientes, la Secretaría de la ECHA emite dictámenes científicos. Además de tener una sólida base científica, estos dictámenes debe realizarlos personal bien cualificado y experimentado. Para que los resultados de la evaluación sean sólidos científicamente se necesitan diversas disciplinas científicas, como la toxicología, la química, la epidemiología, la salud en el trabajo, el destino final de las sustancias en el medio ambiente y sus efectos en éste, la evaluación de la exposición, así como la caracterización y gestión del riesgo. En segundo lugar, los dictámenes científicos sobre la conformidad de los expedientes de registro y el ISQ con los requisitos de información tienen que transformarse en documentos jurídicos que exigen más información del solicitante de registro. La solidez de estas decisiones jurídicamente vinculantes depende de la evaluación científica en combinación con los argumentos jurídicos.

Las sustancias en grandes cantidades son, en general, las más complejas de evaluar, por su mayor volumen de información y su elevado número de usos. A principios de 2011, los expedientes de registro se priorizarán para la evaluación de las propuestas de ensayo y para los controles de conformidad. A continuación, las tareas principales consisten en organizar con eficiencia la tramitación de cientos de expedientes. Al mismo tiempo, ha de garantizarse la calidad científica y la solidez jurídica. La manera de lograrlo será adoptar una firme orientación hacia las tareas esenciales y utilizar las capacidades científicas y el apoyo jurídico disponibles de la manera más eficaz. Tales esfuerzos se revisarán a finales de 2011 y se mejorarán, en caso necesario, puesto que las tareas continúan en 2012 y 2013.

Es necesario desarrollar más capacidades científicas y administrativas para gestionar los picos de trabajo en los años 2011 a 2013. Si en la fecha límite de 2010 se recibe un número de expedientes de registro significativamente mayor al previsto en el Programa de Trabajo de 2010, la ECHA tendrá que contratar y formar a más personal para que se encargue de la carga extra de trabajo de evaluación. Las sustancias en fase transitoria en grandes cantidades contendrán el mayor nivel de información por expediente, y la ECHA prevé que una parte importante de esta información no se habrá obtenido utilizando métodos recientes de comprobación estándar y con garantía de calidad. Esto complicará inevitablemente la evaluación de expedientes y planteará cuestiones complejas y desafiantes desde el punto de vista científico. Así pues, la Agencia seguirá reforzando las redes y las competencias científicas internas con expertos externos y mejorará las estrategias para que las evaluaciones sean eficaces y eficientes.

El elevado volumen de decisiones de evaluación también puede dar lugar a un número significativo de recursos. Se precisará apoyo de la unidad de evaluación cuando el departamento de asuntos jurídicos tenga que preparar la defensa en representación de la ECHA.

Evaluación de propuestas de ensayos

Los solicitantes de registro deben presentar propuestas de ensayo a la ECHA como parte de sus registros si identifican una laguna en los datos y no pueden cumplir de otro modo los requisitos de información recogidos en los anexos IX y X del Reglamento REACH. La Agencia evalúa todas las propuestas para los requisitos de información contemplados en estos anexos al Reglamento a fin de garantizar que los ensayos propuestos generen datos fiables y apropiados, y que se ha tenido en cuenta toda la información disponible. A este respecto, la evaluación de las propuestas de ensayo puede considerarse un caso particular del control de conformidad.

Cuando una propuesta de ensayo se refiere a un estudio con animales vertebrados, la ECHA presenta a consulta pública la información sobre la sustancia y sobre los parámetros de peligro que cubre la propuesta. La decisión de la Agencia conlleva la consulta con los solicitantes de registro que presentaron la propuesta de ensayo, las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión y, si es necesario, el Comité de los Estados miembros (CEM). Si el CEM no llega a un acuerdo, la ECHA remite el proyecto de decisión a la Comisión

Europea, que adopta la decisión previa consulta a los Estados miembros. Este procedimiento se estableció para garantizar que se haga el mejor uso posible de la información existente y que se realicen ensayos con animales sólo cuando haya un amplio consenso sobre su necesidad real.

Los plazos para la evaluación de las propuestas de ensayo varían según se refieran a sustancias en fase transitoria o a sustancias fuera de la fase transitoria. En el primer caso, las propuestas registradas antes del 30 de noviembre de 2010 (primer plazo de registro para esas sustancias) tendrán que haberse evaluado a más tardar el 30 de noviembre de 2012. En el segundo caso, deben evaluarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de registro.

El motor de la carga de trabajo para la evaluación de las propuestas de ensayo es el número de sustancias con un volumen de producción o de importación superior a 100 toneladas al año, ya que éstas exigen la presentación de propuestas de ensayo con arreglo a los anexos IX y X del Reglamento REACH. El pico de trabajo para la evaluación de propuestas de ensayo comenzará después de diciembre de 2010, fecha en la que ya se habrán registrado la mayoría de las sustancias en fase transitoria por encima de 1 000 toneladas y ciertas categorías de sustancias preocupantes. Sigue suscitando bastante incertidumbre el número de expedientes que deberán evaluarse, dado que en la actualidad se desconoce cuántos datos hay ya disponibles en relación con tales sustancias. Para los años 2011-2013, la ECHA basa su planificación en la suposición de que el 10 % de las sustancias registradas incluirán una propuesta de ensayo. Puesto que el número de sustancias sujetas a evaluación de expediente (quedan excluidas las registradas como productos intermedios⁹) en el intervalo de tonelaje superior es de unas 3 000, el número previsto de propuestas de ensayo que deberán evaluarse para la fecha límite de 2012 es de aproximadamente 300.

Controles de conformidad

La función del control de conformidad es garantizar que los expedientes de registro presentados por la industria cumplen los requisitos de información establecidos en Reglamento REACH. A este respecto, el control de conformidad es la herramienta principal para solicitar la información estándar que exige el Reglamento REACH y que no han presentado los solicitantes de registro. Esta información constituye la base para el uso seguro de las sustancias.

Para la mayoría de los elementos que pueden verificarse en un control de conformidad, los anexos al Reglamento REACH establecen los requisitos de información detallados. Si se identifican problemas de incumplimiento, se elabora un proyecto de decisión en el que se solicita la información que falta y se fija una fecha límite para la presentación de ésta. El proceso de toma de decisiones es el mismo que se describe para la evaluación de propuestas de ensayo.

La ECHA está obligada a realizar controles de conformidad a al menos el 5 % de los registros presentados por intervalo de tonelaje. El motor de la carga de trabajo para los controles de conformidad es, por tanto, el número de expedientes recibidos por intervalo de tonelaje. Sin embargo, debido a la gran variación en el número de expedientes registrados al año –para los años 2010, 2013 y 2018 se espera el grueso de los de expedientes de registro– el legislador no ha fijado un plazo dentro del cual debería cumplirse el objetivo del 5 %. Por otra parte, todavía hay una gran incertidumbre en relación con el número de expedientes de registro que presentarán las empresas. Habida cuenta de que la capacidad anual de evaluación de expedientes es de 500, y de que el 10 % de las sustancias del intervalo superior de tonelaje registradas en 2010 contienen una propuesta de ensayo, el objetivo de la ECHA es que el 5 %

⁹ El control de conformidad según el artículo 41 sólo podrá aplicarse a las sustancias intermedias aisladas transportadas porque en el artículo 49 se recoge una exclusión de cualquier tipo de evaluación para las sustancias intermedias aisladas *in situ*. El artículo 49 no permite a la ECHA adoptar un proyecto de decisión para sustancias intermedias aisladas *in situ*, pero cuando el estado de la sustancia intermedia parece no ser tal, puede iniciarse un control de conformidad.

de controles de conformidad mínimos debería lograrse en 2013 para estos expedientes. Si el número de propuestas de ensayo recibidas es diferente del previsto, la Agencia deberá reevaluar la situación.

3.2.2 Evaluación de sustancias

El propósito de la evaluación de sustancias es verificar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar las evaluaciones de sustancias, que consisten en valorar toda la información disponible y solicitar información adicional a los solicitantes de registro, si procede.

El primer plan de acción móvil comunitario para las sustancias sujetas a evaluación deberá presentarlo la Secretaría de la ECHA a los Estados miembros a más tardar el 1 de diciembre de 2011, y se actualizará cada año. En virtud del Reglamento REACH, la Agencia desarrollará criterios destinados a priorizar sustancias para la evaluación en cooperación con los Estados miembros, y la Secretaría de la ECHA mantendrá el diálogo con los Estados miembros a este respecto. Las ACEM seleccionarán sustancias de la lista y comenzarán sus evaluaciones. La ECHA desempeña un papel de coordinación en el establecimiento y la actualización del plan de acción móvil de la Comunidad; también garantiza la coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de información. La Agencia prevé, en consonancia con los cálculos iniciales de la Comisión, que el número de sustancias del plan de acción móvil comunitario aumentará gradualmente a 100, lo que dará lugar a unas 10 y 30 decisiones en 2012 y 2013, respectivamente, en las que se pedirá más información a los solicitantes de registro.

3.3 Actividad 3 - Autorizaciones y restricciones

Prioridades para 2011-2013

- Preparar expedientes del anexo XV para la identificación de SEP y para las restricciones a petición de la Comisión.
- Apoyar la ampliación de la lista de sustancias candidatas y preparar nuevas recomendaciones en relación con las sustancias prioritarias para autorización.
- Establecer y aplicar un procedimiento eficiente y eficaz para tramitar las solicitudes de autorización y garantizar que éstas se tramitan en su totalidad con un alto grado de calidad científica y técnica;
- Garantizar que todos los expedientes en el proceso de restricción se tramitan con un alto grado de calidad científica y técnica.

Las autorizaciones y las restricciones pueden utilizarse como medidas de gestión del riesgo a escala comunitaria para abordar los riesgos derivados de las sustancias químicas para los que los otros procedimientos de REACH no se consideran suficientes. La autorización está concebida para garantizar que los riesgos de las sustancias identificadas como extremadamente preocupantes (SEP) se controlan de manera apropiada y que estas sustancias se sustituyen progresivamente si existen alternativas viables técnica y económicamente que reduzcan el riesgo general, al tiempo que se asegura un buen funcionamiento del mercado interior. Las restricciones pueden imponerse cuando exista un riesgo inaceptable que deba abordarse a escala comunitaria. Estos procedimientos deben perseguir la consecución del objetivo del Reglamento REACH para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, al tiempo que promover la competitividad y la innovación.

3.3.1 Autorización

El procedimiento de autorización se refiere a las sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Estas sustancias son: a) carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), categorías 1 ó 2; b) persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (MPMB), de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento REACH, y c) sustancias que suscitan un nivel de preocupación equivalente al de las sustancias enumeradas en las letras a), b) y c), y que han sido identificadas en cada caso particular.

Identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

El procedimiento de identificación de las SEP comienza con la preparación de un expediente por una autoridad competente de un Estado miembro o por la ECHA (a petición de la Comisión Europea). En estos expedientes se justifica la identificación de las sustancias como SEP de conformidad con los criterios mencionados anteriormente. La preparación de tales expedientes es una tarea difícil. La ECHA ha creado una plataforma para estimular el debate y la cooperación entre los Estados miembros y seguirá prestando apoyo a éstos, por ejemplo, con mejoras ulteriores de los formatos y la orientación y, si es necesario, la formación.

A petición de la Comisión, la Agencia ha iniciado la elaboración de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes, y ya ha finalizado y presentado el primero de ellos. Se espera que la ECHA siga recibiendo solicitudes de desarrollo de expedientes para otras posibles SEP

en los próximos años. Una vez finalizados, deben presentarse de conformidad con las fechas fijas de presentación para los nuevos expedientes del anexo XV que se hayan acordado en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

Como resultado de la colaboración informal, estimulada por la ECHA, entre los Estados miembros para identificar y agrupar posibles SEP, puede preverse que se incorporarán al proceso un número significativo de expedientes de SEP en los próximos años, lo que conducirá a un aumento del volumen de trabajo en este ámbito. Se espera que la lista de sustancias candidatas, que incluía 30 a principios de 2010, aumente con mayor rapidez en el período 2011-2013. Al elegir el instrumento de gestión de riesgos más adecuado para determinadas sustancias que exigen la adopción de medidas reguladoras, Estados miembros y la Comisión deberían basar su selección de SEP en el marco acordado para documentar el análisis de las mejores opciones para la gestión de riesgos.

Inclusión de sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV)

El 1 de junio de 2009, la ECHA presentó a la Comisión sus primeras recomendaciones para la lista de sustancias sujetas a autorización, y se supone que la Comisión aprobará el anexo XIV correspondiente en el transcurso de 2010. La experiencia adquirida durante la elaboración de las primeras recomendaciones servirá para desarrollar las futuras con una periodicidad anual. Trabajando en estrecha colaboración con el Comité de los Estados miembros, la ECHA dará aún más relieve a su enfoque de establecimiento de prioridades para la selección de sustancias de la «lista de candidatas». La ECHA proseguirá con la elaboración de un expediente (uno por cada sustancia incluida en sus recomendaciones), en el que se indiquen los puntos que deben aplicarse con respecto a la autorización obligatoria (por ejemplo, las fechas de presentación de solicitudes, «fechas de supresión» y exenciones propuestas, en su caso) y la justificación de tales entradas.

Solicitudes de autorización

Las sustancias sujetas a autorización obligatoria sólo pueden comercializarse y usarse si cuentan con una autorización (salvo que el uso esté exento de este requisito). Las solicitudes de autorización puede presentarlas el fabricante, el importador y/o el usuario final, y se pueden presentar por separado o conjuntamente. Una solicitud puede cubrir los usos de los solicitantes o de sus usuarios finales. Su contenido puede variar, aunque deben aplicarse determinados requisitos mínimos, como un informe de la seguridad química (salvo que ya se haya presentado en un registro) y un análisis de las alternativas.

El Comité de evaluación del riesgo (CER) y el Comité de análisis socioeconómico (CASE) tendrán que emitir sus dictámenes sobre la solicitud en un plazo de diez meses a partir de la fecha en la que la ECHA reciba la solicitud que los Comités consideren conforme con los requisitos estipulados en la legislación. Asimismo, se ofrece la oportunidad a terceras partes para que presenten información como parte del proceso en este mismo plazo. La ECHA apoya a los ponentes de los Comités y coordina el proceso por el que pueden presentarse comentarios. También ayuda a los ponentes en la elaboración de dictámenes que aborden los riesgos y los factores socioeconómicos asociados a los usos para los que se han solicitado y la disponibilidad, los riesgos y la viabilidad técnica y económica de otras alternativas. La ECHA remite el conjunto de los dictámenes a la Comisión Europea, que toma la decisión final de conceder o denegar la autorización.

Sobre la base de la recomendación de la ECHA, la Comisión incluirá en 2010 las primeras sustancias en la lista de autorización, de modo que las primeras solicitudes para autorizar el uso de cualquiera de ellas se espera que lleguen en 2011. De acuerdo con las previsiones iniciales de la Comisión, la ECHA calcula que el número de solicitudes de autorización por año pase de 100 a 400 en los primeros años. Este cálculo deberá reevaluarse a finales de 2010. El número de solicitudes en un año determinado depende de numerosos factores y volverá a examinarse tras la experiencia que aporten las primeras sustancias que se incluyan en la lista

que exija autorización. Además, se está manteniendo un contacto estrecho con las organizaciones pertinentes de la industria para poder evaluar y planificar mejor el volumen de trabajo futuro en la Secretaría y los Comités.

3.3.2 Restricciones

Se entiende por restricción cualquier condición o prohibición que se imponga a la fabricación, la importación, la comercialización o el uso de una sustancia química. Cuando exista un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente que deba abordarse a escala comunitaria, pueden introducirse nuevas restricciones o modificarse las existentes. Tal decisión debe tener en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la restricción, incluida la disponibilidad de alternativas. En el anexo XVII del Reglamento REACH –que ya incluye restricciones «antiguas», adoptadas en el marco de la Directiva¹⁰ relativa a las limitaciones, que REACH sustituyó el 1 de junio de 2009– se incluirán nuevas restricciones.

El proceso de restricción se inicia mediante una notificación de la intención de preparar un expediente científico. Los expedientes de restricción puede prepararlos un Estado miembro o la ECHA (a petición de la Comisión Europea). Deben incluir, entre otras cosas, información sobre los peligros y riesgos que suscitan preocupación; la información disponible sobre otras alternativas y justificaciones de la necesidad de adoptar medidas a escala comunitaria y de que la imposición de una restricción con arreglo al Reglamento REACH es la medida más adecuada de conformidad con los criterios descritos en el anexo XV de REACH.

El Comité de evaluación del riesgo (CER) y el Comité de análisis socioeconómico (CASE) de la ECHA verifican la conformidad de los expedientes y, en caso necesario, piden al Estado miembro o a la ECHA que subsanen las deficiencias. A continuación, los Comités deben emitir sus dictámenes sobre las restricciones propuestas en unos plazos de 9 y 12 meses, respectivamente. Durante este período, las partes interesadas tienen la oportunidad de formular comentarios sobre el expediente y el proyecto de dictamen del CASE. La ECHA se encarga de la coordinación de estos procesos de consulta. Los dictámenes y la documentación de apoyo remitidos por la Agencia a la Comisión Europea deben ser científicamente sólidos y exhaustivos para que la Comisión, en su caso, redacte una enmienda al anexo con las restricciones, dentro de un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes.

El título del Reglamento REACH relativo a las restricciones entró en vigor el 1 de junio de 2009. La ECHA y sus Comités se han preparado bien para recibir los expedientes que están elaborando los Estados miembros, o incluso la propia Agencia a solicitud de la Comisión, y para gestionar tales expedientes en el proceso de restricción con un elevado nivel de calidad científica y técnica, y dentro del plazo legal.

La estimación inicial de la Comisión fue que la ECHA tramitaría un número cada vez mayor de expedientes de restricción al año entre 2011-2013. Aparte de elaborar propuestas de restricción a solicitud de la Comisión, la ECHA ayudó a ésta en 2009/2010 con la revisión de los datos disponibles para volver a examinar algunas de las actuales restricciones (por ejemplo, a los ftalatos y al mercurio en los instrumentos de medición). Esto, a su vez, puede dar lugar también a la preparación de una o varias propuestas de restricción por la ECHA en el período 2011-2013.

La ECHA tiene previsto desarrollar un marco para la identificación de las necesidades de restricción (por ejemplo, a sustancias CMR en los artículos de consumo o sustancias contenidas en artículos del anexo XIV). Éste serviría de base para llegar a un acuerdo con los Estados miembros y la Comisión sobre un plan de trabajo para la elaboración de expedientes de restricción del anexo XV para sustancias identificadas como preocupantes (por ejemplo, a consecuencia de la revisión de los expedientes de registro recibidos). Por otra parte, la

¹⁰ Directiva 76/769/CEE.

Agencia iniciará la evaluación de las notificaciones de sustancias contenidas en artículos con vistas a identificar cuándo será necesario un registro pleno para promover la gestión eficaz de los riesgos.

3.4 Actividad 4 - Clasificación y etiquetado

Prioridades para 2011-2013

- Mantener un catálogo de clasificación y etiquetado de modo que se ponga a disposición del público la información no confidencial y se aborde el volumen de trabajo.
- Gestionar con eficacia las propuestas de las autoridades competentes de los Estados miembros y la industria para la armonización de la clasificación y el etiquetado de determinadas sustancias peligrosas.
- Gestionar con eficacia las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos por parte de las empresas.

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

El Reglamento CLP identifica una serie de tareas para la ECHA relativas a la clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas: creación de un catálogo de clasificación y etiquetado, gestión de las propuestas de las autoridades competentes de los Estados miembros y la industria para la armonización de la clasificación y el etiquetado de las sustancias y evaluación de las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos por parte de las empresas.

Creación de un catálogo de clasificación y etiquetado (catálogo de C&L)

El 3 de enero de 2011, a más tardar, la industria debe notificar a la ECHA la clasificación y el etiquetado (C&L) de las sustancias que se comercializan a fecha de 1 de diciembre de 2010 y que se encuentran en uno de los dos casos siguientes:

- están sujetas a registro según el Reglamento REACH (es decir, con un umbral de fabricación o de importación de 1 tonelada al año o más), o bien
- reúnen los criterios para su clasificación como peligrosas (ya sea como tales o en mezclas) con arreglo al Reglamento CLP o la Directiva 1999/45/CEE, con independencia de las cantidades en que se comercialicen.

La ECHA conservará la información presentada por la industria en su catálogo de C&L y pondrá la parte no confidencial a disposición del público en su sitio web. Además, todas las clasificaciones armonizadas jurídicamente vinculantes que figuran en el anexo VI del Reglamento CLP se almacenarán en el catálogo de C&L. La ECHA comparará las entradas individuales que presente la industria con otras entradas incluidas en el catálogo para la misma sustancia (ya sean armonizadas o de otros notificantes). En los casos en que haya diferencias en las entradas de diferentes solicitantes de registro o notificantes para la misma sustancia, la industria está obligada a hacer todo lo posible para consensuar una sola entrada.

Se espera la recepción de más de un millón de notificaciones de C&L poco antes de la fecha límite del 3 de enero de 2011, y el pico de trabajo se alcanzará durante el último trimestre de 2010. Después de esta fecha, se prevé que llegarán varios miles de notificaciones nuevas cada año. El conjunto del proceso de presentación se realizará por medios informáticos e irá seguido, en determinados casos, por una validación manual de la identidad de la sustancia por parte de la ECHA. Sobre la base de la experiencia de la Agencia con los prerregristos según el Reglamento REACH, se prevé que las primeras versiones del catálogo de C&L público (la primera de todas se publicará a finales de 2010) incluirán un gran número de entradas con información insuficiente sobre la identidad de la sustancia y las diferencias de la clasificación.

Se prevé que la operación principal de «limpieza» del catálogo concluirá dentro del período que cubre el Programa de Trabajo. Cuantas más notificaciones de C&L se reciban para el plazo que expira en 2011, más largo será el proceso de «limpieza» del catálogo.

Gestión de las propuestas de clasificación y etiquetado (C&L) armonizados

Las autoridades competentes de los Estados miembros pueden presentar propuestas de C&L armonizados para sustancias CMR, para alérgenos respiratorios y, de forma individualizada, para sustancias que tienen otros efectos peligrosos que justifican la actuación a escala comunitaria. En el caso de las sustancias activas biocidas y pesticidas es necesaria la armonización total de C&L. El procedimiento para presentar las propuestas es comparable al descrito anteriormente para la identificación de las SEP.

Además, los fabricantes, importadores y usuarios finales pueden presentar propuestas de C&L armonizados para tipos de peligros de las sustancias para las que no existe una entrada armonizada.

El expediente de la autoridad competente del Estado miembro o del fabricante, importador o usuario final facilita la base científica para determinar si una sustancia reúne los criterios para su clasificación. La propuesta se publica para que las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas manifiesten sus observaciones. Posteriormente, se debate en el Comité de evaluación del riesgo, que emite un dictamen sobre la propuesta de C&L. Este dictamen se remite a la Comisión Europea y, si ésta considera que la armonización de la sustancia es adecuada, presenta una decisión mediante el procedimiento de comitología, que dará como resultado la clasificación y el etiquetado armonizados.

La ECHA prevé que se reciban en torno a 90 propuestas al año en el período de referencia. Existen asimismo una serie de sustancias que se sometieron a debate, aunque sin conclusiones, en la anterior legislación sobre sustancias químicas (Directiva 67/548/CEE), y se espera que algunas de ellas vuelvan a presentarlas a la ECHA las autoridades competentes de los Estados miembros para que el Comité de evaluación del riesgo emita un dictamen en el período en cuestión.

Evaluación de las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos

Los fabricantes, los importadores y los usuarios finales de sustancias contenidas en mezclas podrán presentar una solicitud a la ECHA para el uso de nombres químicos «genéricos» alternativos en casos en que pueda demostrarse que la divulgación de la identidad de la sustancia compromete la información empresarial confidencial. Para cada solicitud, la ECHA evaluará en un plazo de seis semanas si se cumplen los criterios para el uso del nombre alternativo. La ECHA espera recibir un número cada vez mayor de solicitudes cada año (hasta 150 en 2013) en el período de referencia.

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

Prioridades para 2011-2013

- Elaborar documentos de orientación de calidad elevada y garantizar el respaldo de las partes interesadas.
- Publicar orientaciones sobre las autorizaciones y restricciones.
- Revisar las orientaciones sobre el registro para que reflejen la experiencia de la fecha límite de registro de 2010 y se pueda tener en cuenta para la fecha límite de registro de 2013, y mejorar la accesibilidad a estos documentos de orientación.
- Facilitar asesoramiento y asistencia al sector industrial, así como respuestas armonizadas en toda la UE, a través de la red de servicios de asistencia técnica nacionales, sobre los Reglamentos REACH y CLP, y cualquier otra legislación nueva en la que la ECHA pueda asumir tal función.

El asesoramiento y la asistencia para el período 2011 a 2013 se seguirá prestando a las partes interesadas, al tiempo que se producirá una adaptación a las necesidades prioritarias a medida que evolucionen.

3.5.1 Orientación

Las acciones de orientación se refieren a métodos establecidos de mutuo acuerdo por la industria y las ACEM para cumplir sus obligaciones con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, con el fin de facilitar la aplicación de éstos. La orientación sirve de marco de referencia exacta y ayuda a las empresas y a las asociaciones industriales a desarrollar soluciones personalizadas y sectoriales para cumplir con las obligaciones que les imponen los dos Reglamentos. Por lo que se refiere a los requisitos de información, las orientaciones de la ECHA mantienen el equilibrio en la legislación, cuyo objetivo es generar información fiable y de alta calidad para garantizar el uso seguro de las sustancias y reducir al mínimo la necesidad de realizar nuevos ensayos con animales. Los documentos de orientación fueron desarrollados inicialmente por la Comisión Europea, junto con las partes interesadas pertinentes en los proyectos de aplicación de REACH (RIP). En 2007, la ECHA sustituyó a la Comisión Europea en su responsabilidad de prestación de orientaciones científicas y técnicas, y desde entonces, la Agencia ha sido responsable de la gestión de las orientaciones, incluidas la publicación, la actualización y la preparación de nuevos documentos de orientación.

La ECHA recaba sistemáticamente información e identifica las áreas que precisan desarrollo o actualización de orientaciones a raíz de la experiencia práctica de los usuarios de éstas. Tal información se obtiene de las experiencias operativas de la ECHA, del servicio de asistencia técnica de la Agencia y de los usuarios de las orientaciones en el sector industrial y en las autoridades nacionales. A continuación se actualiza la parte correspondiente de la orientación, incluida la incorporación de buenas prácticas y nuevas iniciativas. Esta preparación ulterior iterativa de las orientaciones determinará la labor de la ECHA durante el período 2011-2013. Por otra parte, la ECHA se propone realizar una evaluación de las experiencias de los primeros registros en relación con la orientación y el asesoramiento existentes, y redactar un plan para mejorarlos y ayudar así a la industria en la preparación del segundo plazo de registro. La Agencia procurará también adaptar mejor el formato de la orientación a las necesidades de sus usuarios –por ejemplo, mediante la facilitación de guías prácticas o documentos de orientación concisos–, con el fin de dirigirse en particular a las PYME. La

evaluación tendrá asimismo el propósito de promover mejor el uso de estrategias de ensayo inteligentes empleadas para obtener información fiable para la evaluación de la seguridad de las sustancias y evitar los ensayos con animales cuando no sean necesarios.

Además, en 2011, la ECHA se centrará en las orientaciones sobre autorizaciones y restricciones. Se tendrán en cuenta las experiencias operativas adquiridas durante la primera oleada de registros y notificaciones, al tiempo que se mantendrán actualizadas las orientaciones existentes sobre registros. La ECHA concluirá también el trabajo iniciado en años anteriores mediante el desarrollo ulterior de las orientaciones sobre escenarios de exposición en relación con la orientación sobre los requisitos de información, y la evaluación de la seguridad química. No obstante, la Agencia tiene intención de congelar la elaboración de orientaciones de registro antes de finales de 2012 con el fin de garantizar que los solicitantes de registro sean plenamente conscientes de los requisitos para el siguiente plazo.

A lo largo de 2011-2012, la ECHA publicará orientaciones sobre autorizaciones y restricciones, así como sobre evaluación de sustancias. Las orientaciones existentes se mantendrán también ajustadas a los nuevos avances en el ámbito de los nanomateriales y, en su caso, se redactarán nuevas orientaciones durante 2012 y 2013.

Con el fin de garantizar una aceptación lo más amplia posible de las orientaciones, la ECHA elaboró un procedimiento de consulta sobre las orientaciones que garantiza la transparencia en el proceso de actualización/desarrollo de éstas, y mantiene al mismo tiempo la participación activa y el acceso a expertos de alto nivel por parte de los interesados. A tal efecto, la ECHA mantiene una base de datos exhaustiva de expertos científicos y organizaciones de partes interesadas.

Gracias al nuevo sitio web de la ECHA en 2011, que incluirá funciones más fáciles de utilizar y una apariencia totalmente renovada, la accesibilidad a las orientaciones mejorará. Esta guía incluye documentos explicativos y herramientas de acceso a orientaciones, como [*Preguntas más frecuentes*](#), [*Fichas técnicas*](#), [*Documentos de orientación concisos*](#) y nuevas páginas en Internet dedicadas en exclusiva a procesos específicos de REACH y CLP, el Navegador de REACH y el desarrollo de terminología de REACH.

3.5.2 Servicio de asistencia técnica

El servicio de asistencia técnica empezó a prestarse el mismo día de la inauguración de la ECHA, el 1 de junio de 2007, y fue, por tanto, la primera actividad externa prestada con regularidad por la Agencia. Ofrece asesoramiento a los solicitantes de registro (y otros agentes de REACH que presentan datos a la ECHA) y a empresas no pertenecientes a la UE sobre las obligaciones que impone REACH, así como sobre la utilización de las aplicaciones de software IUCLID 5 y REACH-IT. El servicio de asistencia técnica de la ECHA ha asumido desde el comienzo de 2009 responsabilidades en relación con la aplicación del Reglamento CLP.

Además, durante 2011-2013, una parte importante del trabajo de los servicios de asistencia será coordinar y prestar apoyo a la red de servicios de asistencia técnica nacionales sobre los Reglamentos REACH y CLP establecidos por los Estados miembros (HelpNet), con vistas a proporcionar respuestas armonizadas a la industria mediante el uso de una plataforma de intercambio basada en Internet (HelpNet Exchange).

Dada la interacción con los clientes (sector industrial), se prevén picos de trabajo –en particular, durante la primera mitad de 2011– debido a la necesidad de ayudar a los solicitantes de registro que no hayan realizado satisfactoriamente el proceso de presentación de los expedientes y al planteamiento de preguntas de mayor dificultad relativas al Reglamento CLP. Desde mediados de 2011 y principios de 2012 se prevé que el número de preguntas se reducirá progresivamente, aunque su complejidad puede aumentar y abarcar una amplia gama de temas, como las autorizaciones y las restricciones.

A partir de finales de 2012 se espera que aumente el volumen de trabajo antes del segundo plazo de registro con arreglo a REACH en 2013, lo que causará un pico en el número de preguntas ese año. El servicio de asistencia técnica de la ECHA será proactivo, de modo que sus actividades se adaptarán para tener en cuenta tales fluctuaciones. El servicio de asistencia técnica también mejorará los medios técnicos para la prestación de sus servicios.

La ECHA seguirá reforzando su cooperación con los servicios de asistencia técnica nacionales y se centrará en especial en el aumento de la proactividad de las actividades de HelpNet, para que presten el mejor servicio posible y puntualmente. Además de la armonización de las respuestas a las preguntas sobre los Reglamentos REACH y CLP, otras actividades de formación garantizarán la consolidación de capacidades a escala nacional y europea, y el desarrollo ulterior de conocimientos comunes fácilmente accesibles a todos los interesados.

3.6 Actividad 6 - Herramientas informáticas de carácter científico

Prioridades para 2011-2013

- Mejorar los sistemas REACH-IT, IUCLID 5 y CHESAR para permitir otros tipos de presentación de expedientes necesarios según los Reglamentos REACH y CLP.
- Desarrollar sistemas de TI que permitan poner la información almacenada en las bases de datos de la ECHA a disposición de las audiencias apropiadas: las autoridades encargadas del cumplimiento, las partes interesadas y el público en general.
- Desarrollar otras herramientas informáticas necesarias para la realización de las operaciones, en particular, para apoyar los procesos de trabajo, la evaluación y las actividades de gestión de riesgos.
- Automatizar los procesos el máximo posible para reducir el trabajo manual, mejorar la eficiencia y permitir al personal de la ECHA centrarse en aspectos reglamentarios y científicos del trabajo.

La ECHA está desarrollando una amplia gama de sistemas informáticos para apoyar las operaciones relacionadas con REACH. Un ámbito complicado de desarrollo es el relacionado con la tramitación automatizada de los grandes volúmenes de datos electrónicos presentados por la industria en plazos muy breves. En el momento de redactar este documento, los principales sistemas existentes en este ámbito son REACH-IT (un sistema en línea que gestiona la comunicación entre la industria, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión Europea, y la difusión de información a través de Internet), que se complementa con un sistema de gestión de documentos y casos que presta apoyo a la Secretaría de la ECHA y sus Comités, y IUCLID 5 (el sistema principal desarrollado para que la industria pueda preparar registros y notificaciones).

A principios de 2011, la ECHA proporcionará a las autoridades responsables del cumplimiento acceso a la información sobre sustancias registradas a través del sistema RIPE (Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH).

La ECHA también seguirá desarrollando o mejorando otras aplicaciones especializadas, como la Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (CHESAR) y los sistemas de apoyo a la toma de decisiones para la priorización y la notificación (CASPER) y para la evaluación (Odyssey). Otro ámbito de desarrollo cubre los sistemas de análisis y predicción (por ejemplo, la serie de herramientas (Q)SAR) que ayuden a mejorar el uso de enfoques computacionales alternativos a los ensayos con animales vertebrados.

Una vez pasadas dos fechas clave para el sistema de REACH-IT, a finales de 2010 y principios de 2011, por la gestión de la primera oleada de registros y probablemente varios millones de notificaciones de C&L, la ECHA entrará en el período 2011-2013 con la experiencia adquirida de ese trabajo y estará en condiciones de preparar con eficacia su escenario informático de modo que pueda cumplir los próximos desafíos (por ejemplo, el segundo plazo de registro en 2013). Además de la planificación de la arquitectura operativa y de aplicaciones realizada en 2010, y de los conocimientos adquiridos este mismo año, REACH-IT se actualizará y/o rediseñará, según proceda. La mejora abarcará el aumento del nivel de automatización y el establecimiento de interfaces con otros sistemas, por ejemplo, el sistema de gestión de registros y documentos, para garantizar la interoperabilidad fluida y para aprovechar plenamente el potencial de cada sistema. Se interconectarán también otras áreas

de trabajo para adaptar la aplicación a los variables requisitos legales actuales y a otros posiblemente nuevos.

Se prevé la dedicación de un notable esfuerzo a seguir mejorando REACH-IT y el sistema de gestión de documentos en este período, a redoblar el apoyo en otras áreas, aparte de la de registro, en particular la evaluación, la autorización y las actividades de restricción, así como a la difusión pública de información. Por otra parte, los sistemas de bases de datos actuales – como REACH-IT, el portal mundial eChemPortal y RIPE– necesitarán también otras actualizaciones para convertirse en instrumentos que puedan prestar apoyo a la industria, a la ECHA, a las autoridades competentes de los Estados miembros, a las autoridades de cumplimiento y al público en sus consultas de las bases de datos y su comunicación en línea.

La ECHA publica asimismo manuales para ayudar a los solicitantes de registro a conocer bien los principales sistemas informáticos que necesitarán utilizar para la preparación de sus expedientes (IUCLID y Chesar) y la posterior presentación a la ECHA (REACH-IT). A la luz de la experiencia adquirida en 2010, estos manuales de presentación de datos y los manuales de usuarios de REACH-IT se actualizarán en 2012 para incluir las interpretaciones de REACH y la evolución de los sistemas de TI. No obstante, la ECHA tiene intención de congelar la elaboración de orientaciones de registro antes de finales de 2012 con el fin de garantizar que los solicitantes de registro sean plenamente conscientes de los requisitos para el siguiente plazo. Los manuales ayudan a garantizar que los solicitantes puedan reducir al mínimo el riesgo de no concluir satisfactoriamente el proceso de registro. Están disponibles en las 22 lenguas de la UE.

Además de a nuevos avances, las actividades se dedicarán también a las operaciones y el apoyo de los sistemas actuales de base de datos según los niveles acordados de servicio.

3.7 Actividad 7 - Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE

Prioridades para 2011-2013

- Mantener buenas relaciones y conservar la red para la colaboración con las instituciones y órganos pertinentes de la UE internacionalmente activos en materia de sustancias químicas.
- Aumentar la capacidad de la ECHA para prestar asesoramiento científico y técnico en áreas como los métodos de ensayo (incluidos los alternativos) y los nanomateriales.
- Comenzar a desarrollar las capacidades de la ECHA desde 2011 con el fin de abordar nuevas responsabilidades de conformidad con el futuro Reglamento sobre biocidas (siempre que la Comisión facilite los recursos adecuados).

En 2011-2013, la ECHA reforzará aún más su cooperación con las instituciones de la UE, en especial, con el Parlamento Europeo y la Comisión. La capacidad científica de la ECHA y sus Comités científicos habrá alcanzado un nivel de madurez en 2011 que permitirá a éstos enviar cuestiones relevantes de índole científica a la Agencia para las que los responsables políticos necesitan una respuesta.

La ECHA prestará, en particular, el adecuado asesoramiento a la Comisión para el desarrollo ulterior de los Reglamentos REACH y CLP, y de cualquier legislación relacionada sobre sustancias químicas, así como las medidas relativas a su implementación. Esto incluirá asimismo un respaldo activo en el abordaje de cuestiones nuevas y emergentes, como las especificidades de los nanomateriales. La ECHA se encargará de las actividades relacionadas con los informes, ayudará a evaluar la eficacia y la eficiencia de REACH y proporcionará asistencia técnica y científica a la Comisión en la preparación de la primera revisión de este Reglamento, prevista para 2012.

La implementación de REACH y, en particular, la mejora de los expedientes de registro de fabricantes e importadores exigirán nuevas pruebas de sustancias químicas con animales vertebrados con el fin de cubrir las lagunas de datos en el conocimiento de los riesgos derivados de las sustancias químicas. Al mismo tiempo, es también un objetivo de REACH promover métodos alternativos de evaluación de tales riesgos. El desarrollo de los métodos de ensayo normalizados existentes y de otros nuevos, que puedan sustituir o reducir la necesidad de realizar pruebas con animales, es una actividad que se lleva a cabo en los programas de investigación nacionales y europeos, en el programa del CEVMA para la validación científica de los métodos alternativos, así como a escala internacional bajo los auspicios de la OCDE. En la UE, la Comisión es responsable de la aceptación normativa de nuevos métodos y de su adopción e inclusión en el Reglamento sobre métodos de ensayo, así como la revisión final de los requisitos de información establecidos en los anexos VII-X de REACH. La ECHA presta apoyo científico y técnico a estas actividades.

Sobre la base de las prioridades fijadas en el Plan de Trabajo elaborado en 2009, la ECHA ampliará sus capacidades internas en el ámbito de la caracterización, la evaluación del riesgo y la seguridad, y la gestión del riesgo de los nanomateriales. La Agencia participará en diversas actividades científicas y normativas a escala de la UE y de la OCDE con el fin último de elaborar orientaciones adecuadas para la industria, así como de poder evaluar los expedientes de registro que contengan información sobre los peligros, los riesgos y la gestión de los riesgos de los nanomateriales. La Agencia participará también en el informe de la

Comisión sobre los tipos y usos de los nanomateriales, incluidos los aspectos de seguridad, que deberá presentarse al Parlamento Europeo en 2011.

La entrada en vigor de la nueva legislación sobre biocidas propuesta por la Comisión, en la que la ECHA será responsable de diversas tareas, está prevista para 2013. Es probable que la Comisión solicite a la ECHA que complete, en caso necesario, el trabajo realizado por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea para prestar apoyo científico y técnico en todas las negociaciones en curso sobre la legislación propuesta con el Consejo y el Parlamento.

La ECHA también iniciará sus primeras actividades específicas de presentación de informes a la Comisión, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento REACH, durante el período 2011-2013. Entre ellos, el primer informe quinquenal¹¹ para la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento REACH. En este sentido, la Agencia aportará también sugerencias para mejorar la funcionalidad del Reglamento. Redactará asimismo el primer informe trianual¹² para la Comisión sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales, así como sobre las estrategias de ensayo empleadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos que sirven para cumplir los requisitos del Reglamento REACH, con vistas a promover el uso de métodos alternativos por parte de los solicitantes de registro en el segundo plazo. Está en curso un informe relativo al apartado 3 del artículo 117 y está previsto que incluya indicadores cuantitativos sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales. Por otra parte, la ECHA contribuirá a la primera revisión de la Agencia, prevista para junio de 2012.

El Reglamento REACH ofrece un marco horizontal que se aplica a la mayoría de las sustancias químicas fabricadas o comercializadas en Europa. En numerosas ocasiones, por lo tanto, la labor de la ECHA afecta a los órganos de la Unión Europea que intervienen en la legislación específica del sector sobre la evaluación y la gestión de los riesgos de las sustancias químicas. Por este motivo, el Reglamento REACH exige a la ECHA que coopere con estas entidades, con el fin de evitar la duplicación del trabajo y las opiniones científicas incompatibles, y, en particular, con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Comité Consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, de la Comisión Europea, que abordan cuestiones relativas a la protección de los trabajadores. A partir de 2009 y 2010 se establecieron normas de procedimiento y memorandos de acuerdo en este sentido. Con esta labor, la Agencia contribuye a la creación de sinergias con otras legislaciones de la UE, y continuará haciéndolo.

Coopera igualmente con la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea (CCI) y los Comités científicos de la Comisión Europea no relacionados con los alimentos. Por otra parte, los contactos se verán reforzados con políticas de investigación y órganos de financiación, incluida la Comisión, con el fin de comunicar las necesidades científicas derivadas del Reglamento REACH, o recibir los resultados de los proyectos científicos que podrían tener repercusiones jurídicas. Cuando proceda, la ECHA estructurará estas asociaciones, por ejemplo, mediante la creación de una red para la colaboración con organismos similares en la UE o la elaboración de otros memorandos de acuerdo.

¹¹ Apartado 2, artículo 117 del Reglamento REACH.

¹² Apartado 3, artículo 117 del Reglamento REACH.

4 ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES

4.1 Actividad 8 - Los Comités y el Foro

Prioridades para 2011-2013

- Mantener buenas relaciones y conservar la red para la colaboración con las instituciones y órganos pertinentes de la UE internacionalmente activos en materia de sustancias químicas.
- Aumentar la capacidad de la ECHA para prestar asesoramiento científico y técnico en áreas como los métodos de ensayo (incluidos los alternativos) y los nanomateriales.
- Comenzar a desarrollar las capacidades de la ECHA desde 2011 con el fin de abordar nuevas responsabilidades de conformidad con el futuro Reglamento sobre biocidas (siempre que la Comisión facilite los recursos adecuados).

Los Comités constituyen una parte integral de la ECHA y desempeñan un papel esencial para que ésta lleve a cabo sus tareas. Los Comités tienen una importancia fundamental para el funcionamiento eficiente y fluido del Reglamento REACH y la credibilidad de la ECHA, al garantizar su independencia, integridad y transparencia científicas.

Los capítulos 4.1.1 y 4.1.2 describen las actividades de los tres Comités de la ECHA de forma general. El tipo y el número de aspectos de los que se encargan los Comités están directamente determinados por los diversos procesos de REACH y CLP, e impulsados por la cantidad prevista de expedientes descritos en las actividades 2, 3 y 4. Por consiguiente, durante 2011-2013, los expedientes serán los principales impulsores de las actividades de los Comités.

4.1.1 CER y CASE

Los miembros de estos dos Comités son expertos nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA teniendo en cuenta las propuestas de los Estados miembros. Ambos comités pueden, por su parte, nombrar a varios científicos independientes como miembros adicionales por su competencia específica.

El Comité de evaluación de riesgos (CER) debe emitir dictámenes sobre: 1) propuestas para la armonización de la clasificación y el etiquetado de las sustancias químicas; 2) propuestas para la restricción de sustancias; 3) solicitudes de autorización, y 4) cualesquiera otras cuestiones que se deriven de la aplicación del Reglamento REACH en relación con los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

El Comité de análisis socioeconómico (CASE) debe emitir dictámenes sobre: 1) los factores socioeconómicos relacionados con las solicitudes de autorización; 2) la disponibilidad y la viabilidad técnica y económica de las alternativas y sobre las restricciones propuestas y sus repercusiones socioeconómicas, y 3) cualesquiera otras cuestiones que se deriven de la aplicación del Reglamento REACH en relación con las repercusiones socioeconómicas de la posible acción legislativa sobre las sustancias. El número de dictámenes dependerá de los expedientes futuros, pero se prevé que no deje de aumentar, incluso de forma espectacular.

Las actividades de los dos Comités se ejecutarán en paralelo en lo que respecta a las propuestas de restricción y las solicitudes de autorización. Por ejemplo, en el caso de las

propuestas de restricción, los dictámenes se emitirán en un plazo de nueve (CCR) y doce meses (CASE) a partir de la fecha de recepción, y tras someterlos a consulta pública. Los plazos legales plantean dificultades a los Comités y la Secretaría, de modo que deben instaurarse procedimientos eficientes de trabajo para solucionarlas.

Durante 2011-2013, la Secretaría de la ECHA seguirá presidiendo y preparando las reuniones del Comité y los grupos de trabajo *ad hoc* –en los que puede haber miembros de los dos Comités para facilitar la coordinación de flujos de trabajo. En caso necesario, la Secretaría prestará apoyo a los miembros del Comité que hayan sido designados como ponentes y copONENTES de expedientes específicos. Por otra parte, los miembros del Comité necesitan pleno apoyo científico y técnico de las autoridades competentes de los Estados miembros, en especial cuando ejerzan de ponentes y copONENTES.

El número de sesiones plenarias se estima en seis por año en el caso del CCR, y entre cuatro y cinco en el caso del CASE. Ya puede apreciarse que la celebración de más de seis sesiones plenarias al año no será viable para los miembros del Comité o la Secretaría. En 2011-2013, se espera que ambos Comités celebren cada vez más reuniones de los grupos de trabajo para apoyar a los ponentes y preparar las conclusiones del Comité. En consecuencia, los Comités tendrán que adaptarse a una carga de trabajo que puede ser difícil de controlar.

La coordinación con otros comités científicos de la UE que se ocupen de una misma sustancia o de sustancias similares con arreglo a los distintos marcos reguladores, representará una dificultad añadida, teniendo en cuenta que es crucial la identificación de posibles divergencias en los dictámenes en las primeras fases del proceso.

4.1.2 CEM

El Comité de los Estados miembros (CEM) de la ECHA está compuesto por los representantes designados por cada Estado miembro. Su función principal es resolver las posibles discrepancias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia relativos a la evaluación de las propuestas de ensayo o los controles de conformidad, como parte de la evaluación de expedientes; sobre los proyectos de decisión propuestos por los Estados miembros relativos a la evaluación de sustancias, y sobre las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Cuando el Comité de los Estados miembros no logra el consenso, su dictamen se remitirá a la Comisión Europea para que ésta tome una decisión final. El Comité también emite un dictamen sobre las propuestas de la ECHA para el establecimiento de prioridades en relación con las SEP que deben supeditarse al procedimiento de autorización, y sobre el plan de acción móvil comunitario para las sustancias que deben evaluarse.

Las tareas del CEM requieren deliberaciones científicas pormenorizadas sobre una amplia gama de campos científicos, que abarcan desde la mejor utilización de los distintos métodos de ensayo para obtener información sobre los peligros de las sustancias químicas y la evaluación de su persistencia en el medio ambiente, hasta la búsqueda de consenso sobre las prioridades para las SEP que deban incluirse en la «lista de autorización». Por eso los miembros reciben en cada reunión la ayuda de los expertos de sus autoridades competentes.

Se prevé que entre 2011 y 2013, el Comité de los Estados miembros será informado de un elevado número de proyectos de decisiones relativos a los controles de conformidad sobre los expedientes de registro y las propuestas de ensayo, y podría buscar el acuerdo unánime sobre ellos, una vez que al menos un Estado miembro presente las observaciones respectivas. En la actualidad se calcula que entre el 10 % y el 20 % de los proyectos de decisiones exigirían un acuerdo del Comité de los Estados miembros.

De 2011 a 2012, la evaluación de expedientes representará una parte importante de la carga de trabajo del CEM. Se espera que el Comité inicie su trabajo de evaluación de sustancias en 2012.

Por otra parte, la «lista de SEP candidatas» deberá actualizarse con regularidad y, al menos cada dos años, habrán de emitirse dictámenes sobre el proyecto de recomendación de la ECHA relativo a la inclusión de sustancias en el anexo XIV («lista de autorización»). Este creciente volumen de trabajo tendrá el impacto correspondiente en el número y la duración de las reuniones del Comité.

4.1.3 Foro

El Reglamento REACH obliga a cada Estado miembro a instaurar un sistema de controles oficiales y otras actividades según las circunstancias. La aplicación eficaz, armonizada y equitativa de la legislación en toda la Comunidad es de vital importancia para la credibilidad y el éxito de REACH. El Foro actúa como una plataforma para que los Estados miembros intercambien información y coordinen sus actividades vinculadas a la aplicación de la legislación, incluido el cumplimiento del Reglamento CLP. Está presidido y dirigido por los representantes de los Estados miembros y cuenta con el apoyo de una Secretaría del personal de la ECHA.

Dado que la aplicación de REACH no dejará de cobrar impulso con el creciente volumen de datos que gestiona la ECHA y el cada vez mayor número de decisiones y dictámenes que se adoptan y emiten en los diversos procesos de REACH, la Secretaría de la ECHA deberá dedicar cada vez mayor atención y esfuerzo a fomentar el cumplimiento y a garantizar que el Foro desempeña sus funciones de forma eficaz.

El impacto de las conclusiones o las iniciativas del Foro dependerán de la participación de los miembros y de su capacidad para movilizar los recursos de las autoridades nacionales encargadas de la aplicación del Reglamento. Puesto que la Agencia cree que el éxito de los Reglamentos REACH y CLP depende de que se apliquen con eficacia en los Estados miembros, la Secretaría redoblará sus esfuerzos para respaldar al Foro en sus actividades de aplicación armonizada, en la medida de lo posible.

El Foro se encargará de las actividades incluidas en un programa de trabajo actualizado periódicamente que puede consultarse en el sitio web de la ECHA. Sus actividades se centran en la aclaración de las tareas de los responsables de la aplicación de REACH, así como en la elaboración de buenas prácticas. Revestirá especial importancia la participación del Foro en diversos «proyectos coordinados», por ejemplo, en la aplicación de la regla «No hay comercialización sin registro» en relación con el preregistro y el registro.

El Foro ha elaborado estrategias de cumplimiento y desarrollará criterios mínimos para la aplicación de REACH, mediante la realización de proyectos armonizados y la preparación de materiales de orientación y formación para los inspectores. Por otra parte, cooperará con el CCR y el CASE para prestar asesoramiento sobre la aplicabilidad de las restricciones propuestas a las sustancias.

4.2 Actividad 9 – Sala de Recurso

Prioridades para 2011-2013

- Adoptar decisiones de alta calidad sin una demora excesiva y reforzar al tiempo la confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.
- Abordar la carga de trabajo variable derivada de los recursos interpuestos contra las decisiones de la Agencia y, en particular, las fluctuaciones que produzca.
- Facilitar información a la Comisión para ajustar y mejorar las normas de procedimiento después de los primeros años de experiencia, con el fin de aumentar la eficiencia del procedimiento y la eficacia del sistema de recursos. Puede incluir, también, realizar recomendaciones sobre las mejoras en la estructura organizativa de la Sala.

La Sala de Recurso es una parte integrante de la ECHA, aunque adopta sus decisiones de manera independiente. En la actualidad está compuesta de un Presidente y dos miembros, con dedicación a tiempo completo en los tres casos y que pueden no tener otras funciones en la ECHA. Para hacer frente a las fluctuaciones en el volumen de trabajo, se puede recurrir a los suplentes y miembros adicionales designados, con dedicación a tiempo parcial. Los miembros de la Sala de Recurso son nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión Europea. Para el desempeño de sus funciones, la Sala de Recurso cuenta con la ayuda del Registro.

La Sala de Recurso es responsable de tomar decisiones sobre los recursos interpuestos contra determinadas decisiones adoptadas por la ECHA. Las decisiones contra las que puede interponerse un recurso incluyen denegaciones de registro, puesta en común de datos, exámenes de propuestas de ensayo, controles de conformidad de los expedientes de registro, evaluaciones de sustancias o exenciones a la obligación general de registro para casos de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) .

El número de recursos presentados ante la Sala de Recurso dependerá del número de decisiones adoptadas por la Agencia, y de las decisiones de las partes afectadas sobre si impugnar o no posibles decisiones adversas. En consecuencia, la Sala de Recurso no puede determinar su propia carga de trabajo, sino que debe ocuparse de todos los recursos que se presentan ante ella.

Durante el período 2011-2013, el principal reto para la Sala de Recurso consistirá en adoptar decisiones de alta calidad y oportunas sin causar retrasos importantes, así como crear un conjunto coherente de jurisprudencia. Cabe prever que después de la fecha límite de registro del 2010, el volumen de trabajo de la Sala de Recurso pueda fluctuar sustancialmente. No obstante, las cifras de referencia estimadas para los recursos se han mantenido estables durante el período 2011-2013 a efectos de planificación.

Otra característica del período será probablemente un cambio en los tipos de recursos presentados: se prevé que hacia el 2013, los recursos se centrarán más en la evaluación de los expedientes y las sustancias que en 2011, cuando primarán muy probablemente las cuestiones relativas a la puesta en común de datos y los registros. Este cambio gradual exigirá que adquiera protagonismo la gestión de conocimientos, y la Sala de Recurso deberá cambiar en consecuencia.

A finales del período 2011-2013, la Sala de Recurso también tendrá que analizar sistemáticamente, sobre la base de la experiencia adquirida, si hay necesidad de modificar los modos de trabajo adoptados o los procedimientos aplicados, incluso durante la revisión

organizativa prevista en el Reglamento REACH para 2012. Para ese momento se esperan asimismo las primeras sentencias del Tribunal de Primera Instancia sobre los posibles recursos interpuestos contra las resoluciones de la Sala de Recurso, lo que podrá conducir a la realización de ajustes en las prácticas de toma de decisiones de la Sala de Recurso.

4.3 Actividad 10 - Comunicaciones

Prioridades para 2011-2013

- Continuar actualizando las comunicaciones para contribuir mejor al logro de los objetivos de la ECHA.
- Mejorar las comunicaciones, en particular, con el público en general y con las pequeñas y medianas empresas (PYME), por ejemplo, facilitando traducciones.
- Aumentar y consolidar la participación de las partes interesadas en la labor de la ECHA.
- Comprender la percepción que tiene el público del uso seguro de las sustancias y preparados químicos (artículo 34 del Reglamento CLP).

Durante el período 2011-2013, las actividades de comunicación de la ECHA seguirán centradas en cuatro áreas:

1. Relaciones con los medios de comunicación: la relación de la ECHA con los medios de comunicación se gestionará tanto proactiva como reactivamente, es decir, que se procurará explicarles la labor de la Agencia y también responder de forma útil, oportuna y eficiente a sus consultas y reportajes.
2. Comunicaciones externas: la ECHA procurará mejorar las relaciones con sus partes interesadas, tanto con las que ya desempeñan una función activa como con las que no (hasta el momento). La Agencia también velará por mejorar continuamente las comunicaciones, en particular, las dirigidas al público en general y a las pequeñas y medianas empresas. La Agencia continuará su práctica de facilitar las publicaciones y páginas web que son importantes para el público en general y las PYME en las 22 lenguas oficiales de la UE.
3. Comunicaciones internas: a medida que la ECHA crece, las comunicaciones internas adquieren cada vez más importancia. La política establecida en 2009 se revisará y mejorará para garantizar que las comunicaciones internas responden con eficacia a las necesidades.
4. Comunicaciones digitales: el sitio web de la ECHA se remodelará durante 2011, y su intranet, que se relanzó a finales de 2009, se optimizará y mejorará.

En 2011, tras el primer plazo de registro en 2010 y la abundante información que facilitará, la ECHA podrá empezar a promover la disponibilidad de información sobre sustancias químicas al público en general. Por primera vez, la Agencia emprenderá actividades de sensibilización respecto a la repercusión de su trabajo y a la información a la que todos los ciudadanos pueden acceder a través de su base de datos y su catálogo. Este trabajo se realizará en colaboración con las partes interesadas de la Agencia.

La ECHA concluirá un amplio estudio sobre la percepción que tiene el público del uso seguro de las sustancias (el informe final se entregará en enero de 2012). Está basado, *entre otras fuentes*, en los resultados de una encuesta del *Eurobarómetro* realizada en los 27 Estados miembros de la UE en 2010. Para cumplir con el artículo 34/1 del Reglamento CLP, el estudio finalizará con un informe a la Comisión Europea, que servirá de base a ésta para elaborar su propio informe al Consejo Europeo y al Parlamento sobre la posible necesidad de realizar modificaciones de la legislación sobre clasificación, etiquetado y envasado.

En la actualidad, la ECHA invierte anualmente entre tres y cuatro millones de euros en la traducción de documentos. En 2011 y años posteriores, la ECHA mantendrá su práctica de traducir los documentos importantes para su publicación en el sitio web, dirigidos sobre todo al público en general y las empresas, en particular las PYME. La Agencia garantizará que los manuales de usuario de las herramientas informáticas estén disponibles en todas las lenguas de la UE para facilitar su uso. También se esforzará para contar paulatinamente con traducciones al croata, al islandés y al noruego.

La ECHA aumentará su labor de información al público sobre los riesgos químicos. Este trabajo se llevará a cabo junto con la Red de Comunicación de Riesgos y otras instituciones de la UE. La ECHA les prestará apoyo en la aplicación de la nueva Orientación sobre la comunicación del riesgo y recogerá información de referencia sobre su uso.

Las principales herramientas de comunicación de la ECHA seguirán siendo su sitio web y los sitios de la intranet y la extranet; las Jornadas de las partes interesadas bianuales, los talleres dirigidos a las partes interesadas y otros actos personalizados; los comunicados de prensa, las alertas de noticias, los artículos, las entrevistas y las ruedas de prensa; los boletines externos; los boletines electrónicos, y su Informe General anual, el Programa de Trabajo y las publicaciones para destinatarios específicos.

En 2012, el nuevo sitio web permitirá a la ECHA publicar una gama más amplia de documentos en todas las lenguas oficiales de la UE de manera más fácil y rápida, así como traducir secciones de su sitio web de orden secundario para el acceso en lenguas distintas de la inglesa.

Las comunicaciones con el público en general de nuevo constituirán una prioridad, a medida que se identifiquen más sustancias extremadamente preocupantes y se sometan a autorización y restricción. Del mismo modo, se priorizará la creación de redes con las partes interesadas que representen a los grupos de interés en materia de salud y medio ambiente.

4.4 Actividad 11 - Cooperación internacional

Prioridades para 2011-2013

- Colaborar con la OCDE y las Naciones Unidas en los trabajos relacionados con los Reglamentos REACH y CLP.
- Establecer una cooperación bilateral o acuerdos de trabajo con los organismos similares a la ECHA en los principales terceros países.

Las disposiciones respectivas en el Reglamento constitutivo de la ECHA encomiendan al Consejo de Administración la decisión sobre la participación de terceros países y organizaciones internacionales en los trabajos de la Agencia (artículos 106 y 107), mientras que en otros casos la iniciativa ha de proceder de la Comisión Europea (artículo 77, apartado 2, letra I). Por otra parte, el artículo 120 del Reglamento REACH establece que cualquier intercambio de información confidencial con terceros países u organizaciones internacionales exige un acuerdo específico entre la UE y el país en cuestión.

Se prevé que tras el primer plazo de registro en 2010, la ECHA comenzará a recibir solicitudes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con los datos confidenciales. Por tanto, la Agencia tiene intención de evaluar, en colaboración con la Comisión, la necesidad y el alcance de posibles acuerdos de confidencialidad en 2011.

4.4.1 Actividades multilaterales

La cooperación de la UE con organizaciones internacionales en el ámbito de las políticas en materia de sustancias químicas se incluye en el ámbito de competencias de la Comisión Europea. La ECHA prestará apoyo para estas actividades internacionales a petición de la Comisión.

Se ha pedido a la ECHA que participe en diversas actividades de la OCDE que son relevantes para la implementación de los Reglamentos REACH y CLP: en particular, la gestión de proyectos del Portal global de información sobre sustancias químicas (eChemPortal), que alojará la ECHA a partir de 2011, y la mejora de la serie de herramientas (Q)SAR Application Toolbox, que se pondrá en marcha en 2012¹³. La Agencia participa también en la planificación ulterior de la cooperación de la OCDE en la evaluación de las sustancias químicas después de 2010 – incluida la aplicación del plan de trabajo de la OCDE relacionado en la fase provisional. La ECHA elaborará, en colaboración con la Comisión y los Estados miembros, procedimientos que garanticen la adecuada coordinación entre la aplicación de REACH y las contribuciones de la UE al programa reorientado de la OCDE.

Otras actividades relacionadas con la OCDE en las que la ECHA participará en el período 2011-2013 incluyen la contribución a la labor del Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición; al proyecto de plantillas armonizadas; al trabajo en los aspectos de salud y medio ambiente de los nanomateriales; al Programa de orientaciones sobre ensayos, y a la labor del Grupo de trabajo sobre la clasificación y el etiquetado armonizados, y a sus subgrupos, si procede.

Además de las actividades relacionadas con la OCDE, la Agencia continuará prestando apoyo a la labor de la Comisión Europea relativa al Convenio de Estocolmo sobre contaminantes

¹³ La primera versión de la serie de herramientas (Q)SAR Application Toolbox, de la OCDE, se presentó en marzo de 2008 y se actualizó en diciembre del mismo año. La versión 1.1 está disponible en <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/gsar>.

orgánicos persistentes (COP). Otra actividad internacional para la que es probable que la Comisión siga solicitando el apoyo de la ECHA se refiere al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos. Teniendo en cuenta la función y las diversas tareas que el Reglamento CLP asigna a la ECHA, está prevista su participación en los trabajos del Subcomité de expertos de CEPE-ONU en el SGA y sus grupos de correspondencia, cuando su trabajo sea de índole científica y técnica. Por otra parte, la Agencia supervisará otros instrumentos internacionales de gestión de sustancias químicas, como la aplicación del Convenio de Rotterdam, así como las negociaciones sobre el instrumento jurídicamente vinculante para el mercurio. La Agencia seguirá estando preparada, previa petición y en la medida que lo permita la disponibilidad de recursos, para prestar apoyo científico y técnico a la Comisión.

4.4.2 Relaciones de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales

A petición de la Comisión Europea y previa consulta a ésta, la ECHA organiza o asiste a las reuniones y conferencias con terceros países relativas a los requisitos del Reglamento REACH, y ayuda a impartir la formación adecuada en este sentido (por ejemplo, en seminarios sobre TAIEX). La ECHA se ha ocupado periódicamente de contribuir a mejorar la cooperación entre la Comunidad y terceros países, mediante su participación en el intercambio de buenas prácticas en su ámbito de competencias. De acuerdo con la decisión del Consejo de Administración sobre la adopción de un enfoque global en la cooperación con terceros países, aprobada en diciembre de 2008, la ECHA se centra en particular en los países candidatos a la UE y posibles candidatos. En términos generales, reforzará sus relaciones con tales países en proporción a su aplicación del Reglamento REACH.

A partir de 2010, la ECHA ha podido beneficiarse de los créditos asignados a un programa transitorio financiado en el marco político de la ayuda exterior a través del Instrumento de Preadhesión (IPA). Cabe esperar que se le asignarán otros fondos a partir de 2011, año en que expira el programa vigente. Este programa permite a la ECHA informar a los países beneficiarios del IPA sobre las operaciones y el trabajo científico de diversos órganos de la Agemcoa, y apoyar medidas de refuerzo de capacidades en los países asociados, en previsión de su posible adhesión futura a la UE.

La gran cantidad de datos de los expedientes de registro que la ECHA pondrá a disposición del público en 2011 es probable que despierte más atención e interés de terceros países por el trabajo de la Agencia. La Secretaría ampliará su cooperación con las autoridades reguladoras de la seguridad química fuera del área de la UE/EEE, principalmente en los países miembros de la OCDE y, en su caso, formalizará estas relaciones mediante memorandos de acuerdo. No obstante, cualquier actividad relacionada con el intercambio de datos confidenciales sólo será posible sobre la base de un acuerdo formal conforme con lo estipulado en el artículo 120 de REACH

La ECHA basará sus actividades en un plan de trabajo anual acordado con la Comisión, para garantizar la adecuada coordinación entre ambas en estos ámbitos. La Comisión podrá solicitar en cualquier momento apoyo adicional de la Agencia.

5 GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

5.1 Actividad 12 - Gestión

Prioridades para 2011-2013

- Garantizar que la organización de la ECHA se adapte al creciente volumen de trabajo y a una plantilla cada vez más numerosa.
- Reforzar la aplicación de la política de seguridad.
- Preparar la Agencia para la norma ISO 9001.
- Garantizar una gestión eficaz de la Agencia.

El órgano superior de toma de decisiones de la Agencia es el Consejo de Administración, compuesto por 32 miembros con derecho a voto, que representan a cada uno de los 27 Estados miembros de la UE, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo. Además, tres miembros sin derecho a voto representan a las partes interesadas, y tres observadores, a los países EEE-AELC.

En la fase de puesta en marcha (2007-2010), las actividades del Consejo se caracterizaron sobre todo por la necesidad de establecer de la manera más rápida un marco general que permitiera a la Agencia una funcionalidad plena. A partir de 2011, el Consejo podrá centrarse en sus funciones reguladoras permanentes. Entre sus responsabilidades figuran la aprobación del programa de trabajo, el informe anual y otros documentos estratégicos, así como la aprobación del presupuesto y la emisión de un dictamen sobre las cuentas definitivas. Asimismo, el Consejo de Administración nombra al Director Ejecutivo y a los miembros de la Sala de Recurso, del Comité de evaluación de riesgos y del Comité de análisis socioeconómico, y puede admitir a las organizaciones de partes interesadas que inviten los Comités, el Foro u otras las redes de la Agencia en calidad de observadores.

La gestión diaria de la ECHA es responsabilidad del Director Ejecutivo, que desempeña sus funciones de forma independiente, sin perjuicio de las competencias respectivas de la Comisión Europea y del Consejo de Administración.

En 2011, la estructura organizativa de la Agencia estará más asentada, puesto que ya no experimentará un acusado aumento cada año. El número de direcciones se elevará a siete y cada una tendrá un conjunto coherente de responsabilidades. No obstante, la cooperación entre las distintas direcciones seguirá siendo fundamental para el éxito de la Agencia.

En 2011-2013, la ECHA continuará con la implantación del sistema de gestión de la calidad y con la documentación del sistema de procesos y los procedimientos afines, para que encajen en las nuevas estructuras de una Agencia en rápida evolución y se adapten al nivel de riesgo asociado a la gestión eficaz de las operaciones. El centro de atención se trasladará hacia la evaluación de sistemas, con vistas a optimizarlos y mejorarlos. Continuará la preparación para la certificación con arreglo a la norma ISO 9001. Los primeros pasos en la preparación de la ECHA para la aplicación del Sistema de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS) se darán en 2011.

En vista del rápido crecimiento de la ECHA, del aumento progresivo de sus principales áreas de operaciones y de su cambiante entorno de control, es importante que se mejore el sistema corporativo de gestión de riesgos.

Los conocimientos y la experiencia jurídica han de reforzarse para garantizar que el creciente número de decisiones y contratos de la ECHA tengan solidez jurídica, y para poder

gestionar las posibles reclamaciones y los procedimientos judiciales, incluidos los relacionados con la propiedad intelectual de la ECHA.

La política de seguridad de la ECHA se ha identificado como una prioridad para los próximos años a fin de garantizar que los miembros del personal de la Agencia, los activos de información (sobre todo los datos de registro), los edificios y los equipos estén protegidos debidamente. Lo anterior incluye la formalización de los procedimientos clave, el refuerzo de las estructuras pertinentes y el establecimiento de un plan de continuidad de las actividades de gran alcance.

Por último, la ECHA deberá cumplir sus obligaciones de notificación, en particular, mediante la presentación de un informe a la Comisión Europea en 2011 sobre el funcionamiento del Reglamento REACH, de conformidad con el apartado 2 del artículo 117 del Reglamento.

5.2 Actividad 13 - Finanzas, contratación y contabilidad

Prioridades para 2011-2013

- Disponer de una planificación presupuestaria fiable y garantizar su estricta ejecución.
- Gestionar adecuadamente las reservas de efectivo que se prevén después del primer plazo de registro de 2010.

Debido al rápido crecimiento de las actividades de la ECHA y a la necesidad de garantizar que la gestión financiera cumple las normas y los reglamentos pertinentes de la Comunidad Europea, la función de financiación es un proceso de apoyo clave.

Para financiar sus actividades, la ECHA depende de las fuentes de financiación siguientes:

1. la contribución comunitaria concedida por la Autoridad Presupuestaria de la UE (es decir, el Parlamento Europeo y el Consejo) y una pequeña parte proporcional como contribución de EEE-AELC;
2. los ingresos derivados de las tasas y otros costes que la ECHA percibe por realizar las tareas de las que es responsable con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, y
3. cualquier aportación voluntaria de los Estados miembros y de los países de EEE-AELC.

En los primeros años de funcionamiento, la ECHA se financió a través de una contribución de la Comunidad. El año 2010, que incluye el primer pico principal de ingresos previsto para el plazo que expira en noviembre y un gran número de registros, se considera, por tanto, un año de transición financiado con los ingresos procedentes de las tasas y otros ingresos; aunque para garantizar liquidez durante este ejercicio se previó una subvención puente reembolsable. No hay prevista ninguna contribución comunitaria para los años 2011-2013; es decir, que se espera que la ECHA cubra plenamente el gasto con las tasas y otros costes que la Agencia percibe de conformidad con el Reglamento de tasas¹⁴ durante este período.

Puesto que se prevé que los plazos de registro que impone el Reglamento REACH produzcan fluctuaciones significativas de los niveles de ingresos de la ECHA de un año a otro, la eficiencia en la planificación presupuestaria y la gestión de efectivo serán de vital importancia. Estas consideraciones revisten especial importancia si se tiene en cuenta que el Reglamento de tasas prevé que una parte de las tasas y otros ingresos recaudados se transfiera a las autoridades competentes de los Estados miembros como remuneración por tareas específicas que se les encomienden, aunque garantizando que permanezcan en la ECHA los recursos financieros necesarios.

El objetivo general de la gestión financiera de la Agencia es hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia. En lo que respecta a las actividades de contratación y licitación, la ECHA seguirá externalizando una pequeña parte de sus actividades operativas para garantizar la implementación eficiente del Reglamento REACH. El establecimiento de las bases contractuales para los avances en materia de TIC, logística y otros servicios seguirá imponiendo una gran demanda de contrataciones y licitaciones eficaces en el período 2011-2013.

¹⁴ Reglamento (CE) n° 340/2008 de la Comisión.

5.3 Actividad 14 - Recursos humanos y servicios corporativos

Prioridades para 2011-2013

- Elaborar una planificación fiable de los recursos humanos (RH) y seguir garantizando la disponibilidad de un personal altamente cualificado para alcanzar los objetivos de la ECHA.
- Garantizar un marco sólido para la gestión y la administración del personal de la Agencia.
- Garantizar un entorno de trabajo de gran calidad para el personal y los Comités de la ECHA, de acuerdo con las normas de más alto nivel en materia de salud, seguridad y medio ambiente.

Recursos humanos

La política de recursos humanos de la ECHA para el período 2011-2013 está recogida en el plan plurianual de política de personal correspondiente.

Los primeros años de la Agencia se caracterizaron por un crecimiento muy rápido de la plantilla, con un total de 426 puestos de agentes temporales previstos en el cuadro de efectivos del año 2010. Hay previsto otro aumento más modesto para el período 2011-2013, cuyo tamaño depende del volumen de expedientes que se reciban en los plazos de registro y notificación de C&L, que expiran en 2010 y a principios de 2011. El objeto fundamental de la estrategia de RH será un cambio hacia el desarrollo ulterior de la base de aptitudes y capacidades del personal de la Agencia, así como de su eficacia. Por lo tanto, se modificará el programa de formación y desarrollo de modo que refleje el cambio de orientación.

Durante el período de referencia, seguirá dedicándose un esfuerzo considerable a optimizar los procedimientos de gestión y administración de los recursos humanos, en particular, mediante el desarrollo ulterior de soluciones integradas de TIC, para reducir los gastos administrativos generales de gestión de recursos humanos y para desarrollar un marco uniforme de generación de informes y gestión.

La Unidad de Recursos Humanos de la ECHA, en estrecha colaboración con el Comité de Personal, fomenta y promueve el bienestar de su personal y sus familias.

Servicios corporativos

Las funciones de infraestructura de la Agencia incluyen la gestión de sus instalaciones, para las que la Agencia ha celebrado un contrato de arrendamiento a largo plazo, lo que confiere estabilidad a la ubicación de la ECHA. El contrato también ofrece una posible opción de compra, que podría tenerse en cuenta después de la fecha límite de registro de 2010.

El objetivo principal de la infraestructura y del equipo de servicios corporativos es garantizar un alto nivel de prestación de servicios al personal, los Comités y los visitantes a la Agencia. La adhesión a las normas de más alto nivel en materia de salud, seguridad y medio ambiente seguirá siendo un motor importante para conseguir este objetivo.

5.4 Actividad 15 - Tecnologías de la información y la comunicación

Prioridades para 2011-2013

- Procurar que la infraestructura técnica de TIC de la Agencia preste un nivel elevado de servicio, y optimizar la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las operaciones que se basen en aquélla.
- Garantizar un enfoque de arquitecturas informáticas corporativas coherente y común, así como fomentar las buenas prácticas en la gobernanza de proyectos de TI.

La función de TIC de la Agencia abarca una amplia gama de servicios y presta apoyo a numerosas necesidades operativas. Para lograr el objetivo de operar sin papeles y de dotar de seguridad a los datos, y para responder a la necesidad de disponer de herramientas informáticas que se explica en los capítulos anteriores, la función de TIC presta expresamente los servicios siguientes:

- gestión de la infraestructura técnica y prestación de servicios básicos;
- supervisión y apoyo a las operaciones en la ejecución de proyectos grandes;
- establecimiento, aplicación y mantenimiento de las directrices de la arquitectura informática de la Agencia en lo que respecta a infraestructuras, aplicaciones, procesos operativos y flujos de trabajo;
- gestión, apoyo y mantenimiento de aplicaciones administrativas;
- supervisión y mantenimiento de aplicaciones operativas, y
- aplicación y cumplimiento de políticas de seguridad informática.

Continuarán la expansión y la optimización ulterior de la red, las comunicaciones, la infraestructura técnica y el apoyo a los usuarios, a fin de ajustarse a las crecientes y cambiantes necesidades de la ECHA y de sus partes interesadas. Se ampliarán las conexiones de red seguras con las autoridades competentes de los Estados miembros y con la Comisión. Durante el período 2011-2013, la infraestructura de TIC desempeñará también un papel importante en la continuidad de las operaciones y los planes de seguridad.

Los análisis y las experiencias en relación con la arquitectura informática extraídas del proceso de registro actual apuntan a la necesidad de realizar más mejoras en materia de TIC y de ampliar el apoyo a los requisitos operativos en el período posterior al plazo de registro de 2010. La necesidad de reestructurar las aplicaciones existentes y de integrarlas en un enfoque global de gestión de recursos operativos es cada vez más evidente: lo más lógico sería realizarlo en el período 2011-2013. Los cálculos iniciales para los recursos de TIC durante el período en cuestión no previeron estos requisitos; sin embargo, la evaluación comparativa con otras agencias y organizaciones similares a la ECHA indica que el presupuesto y el nivel de recursos previstos en un principio para los sistemas TIC también se subestimaron.

6 ANEXOS

Anexo 1: Resumen de las fechas clave en los Reglamentos REACH y CLP, 2010-2013

Fechas clave en el Reglamento	
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28 de febrero de 2010 (art. 54)▪ Primer informe quinquenal EM-COM sobre el funcionamiento de REACH, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.1): este primer informe quinquenal debe incluir aspectos relativos al cumplimiento (art. 127)▪ Las medidas transitorias en relación con las restricciones finalizan el <u>1 de junio</u> (art. 137)▪ El primer plazo de registro de las sustancias en fase transitoria >1 000 t/año, R50/53 >100 t/año y cat. 1+2, antes del <u>30 de noviembre</u> (art. 23.1¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Clasificación y notificaciones de etiquetado de conformidad con el art. 40 del Reglamento CLP, antes del <u>3 de enero</u>▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28 de febrero de 2011 (art. 54)▪ Las notificaciones de SEP contenidas en artículos comienzan el <u>1 de junio</u>, seis meses después de que la sustancia se incluya en la «lista de candidatas» (art. 7.2)▪ Primer informe quinquenal ECHA-COM sobre el funcionamiento de REACH, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.2)▪ Primer informe trianual COM-ECHA sobre métodos y estrategias de ensayo sin animales, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.3)▪ Primer proyecto de plan de acción móvil comunitario para evaluación de sustancias, que debe presentarse a los Estados miembros antes del <u>1 de diciembre</u> (art. 44.2)
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Estudio sobre la comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas (art. 34 del Reglamento CLP), antes del <u>20 de enero</u>▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28 de febrero de 2012 (art. 54)▪ Primer informe quinquenal a COM sobre el funcionamiento de REACH y la financiación del desarrollo y la evaluación de métodos de ensayo alternativos, para su publicación antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.4): este informe debe incluir la revisión de la COM de la obligación de registro 1-10 t/año como base para posibles propuestas legislativas (art. 138.3)▪ Revisión de la COM del ámbito de aplicación del Reglamento REACH, como base para posibles propuestas legislativas, antes del <u>1 de junio</u> (art. 138.6)▪ Revisión de la ECHA antes del <u>1 de junio</u> (art. 75.2)▪ Plazo de presentación de proyectos de decisiones de la ECHA para los registros recibidos a más tardar el 1 de diciembre de 2010, el <u>1 de diciembre</u> (art. 43.2.a)
2013	<ul style="list-style-type: none">▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28 de febrero de 2013 (art. 54)▪ Plazo de registro de las sustancias en fase transitoria \geq 100 t/año, antes del <u>1 de junio</u>

¹⁵ A menos que se indique otra cosa, las referencias jurídicas aluden al Reglamento REACH

Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA, 2011-2013 (incluido el plan de personal)

Recursos previstos para 2011

Actividades (título III del presupuesto)	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	CA		
La numeración siguiente hace referencia a los números de actividad del presente programa de Trabajo, no a la numeración en el presupuesto					
Implementación de los procesos de REACH y CLP					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión de datos	39	13	6	700 000	224 300 000
Actividad 2: Evaluación	82	11	5	700 000	
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	0	200 000	60 000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	26	12	5	1 500 000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	24	3	0	13 600 000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	3	0	500 000	
Órganos de la ECHA y actividades transversales					
Actividad 8: Los Comités y el Foro	17	8	4	3 800 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	12	5	3	900 000	
Actividad 10: Comunicaciones	10	8	7	6 500 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	6	1	0	1 000 000	
Gestión, organización y recursos					
Actividad 12: Gestión	21	20	3	800 000	
Total	285	92	35	32 000 000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Título I (gastos de personal)				61 800 000	
Total (REACH y CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
En el cuadro de efectivos:	456				
Nueva actividad: biocidas ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Subvenciones para biocidas				1 000 000	

* Intereses bancarios

¹⁶ Las estimaciones para los biocidas se basan en los cálculos de la ECHA para atender las necesidades de recursos, y cualquier recurso está sujeto a la adopción de la legislación pertinente (COM(2009)267).

Recursos previstos para 2012

Actividades (título III del presupuesto)	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	CA		
<i>Implementación de los procesos de REACH y CLP</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión de datos	39	13	6	400 000	24 100 000
Actividad 2: Evaluación	84	11	6	900 000	
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	16	3	1	400 000	150 000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	26	12	5	1 500 000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	24	3	2	12 150 000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	3	0	700 000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Los Comités y el Foro	19	8	4	4 600 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	12	5	3	700 000	
Actividad 10: Comunicaciones	10	8	7	6 500 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	6	1	0	1 000 000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	24	22	4	800 000	
Total	300	97	41	31 050 000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Título I (gastos de personal)				60 000 000	
Total (REACH y CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
En el cuadro de efectivos:	476				
Nueva actividad: biocidas	4	1	6	1 000 000	
Subvenciones para biocidas				1 000 000	

* Intereses bancarios

Recursos previstos para 2013

Actividades (título III del presupuesto)	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	CA		
<i>Implementación de los procesos de REACH y CLP</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión de datos	39	13	9	700 000	30 600 000
Actividad 2: Evaluación	84	11	6	900 000	
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	16	3	1	500 000	450 000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	26	12	6	1 000 000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	24	3	2	10 500 000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	8	3	0	500 000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Los Comités y el Foro	19	8	4	7 000 000	
Actividad 9: Sala de Recurso	12	5	3	1 000 000	
Actividad 10: Comunicaciones	10	8	5	6 000 000	
Actividad 11: Cooperación internacional	6	1	0	1 300 000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	24	22	4	1 000 000	
Total	300	97	43	32 900 000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Título I (gastos de personal)				61 800 000	
Total (REACH y CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
En el cuadro de efectivos:	476				
Nueva actividad: biocidas	11	7	6	6 3120 000	4 120 000
Subvenciones para biocidas				2 192 000	

* Intereses bancarios

Anexo 3: Cifras de referencia para 2011-2013

Principales motores de actividad de la ECHA	Estimación para 2011	Estimación para 2012	Estimación para 2013
Expedientes recibidos en¹⁷			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	8 100	5 100	12 400
Solicitudes de confidencialidad:	450	560	1 300
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	100	120	120
Solicitudes de información de registro por terceras partes	500	50	200
Notificaciones IDOPP	150	200	450 ¹⁸
Consultas	1 500	1 500	2 000
Número de notificaciones con arreglo al apartado 4, art. 7 de REACH	40	70	70
Número de informes con arreglo al apartado 4, art. 37 de REACH	45 000	45 000	300
Propuestas de restricción (anexo XV de REACH)	10	12	15
Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (anexo XV de REACH)	90	90	90
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV de REACH)	40	30	30
Solicitudes de autorización	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Solicitudes de uso de nombre alternativo	20	50	150

¹⁷ Estas cifras no incluyen el importe prorrogado del año anterior y procesado en el año de que se trate.

¹⁸ El 50 % son ampliaciones de 2008.

¹⁹ Se basa en la estimación original de la Comisión de ocho nuevas sustancias añadidas en la lista del anexo XIV.

²⁰ Se basa en la estimación original de la Comisión de 15 nuevas sustancias añadidas en la lista del anexo XIV.

²¹ Se basa en la estimación original de la Comisión de 25 nuevas sustancias añadidas en la lista del anexo XIV.

Principales motores de actividad de la ECHA	Estimación para 2011	Estimación para 2012	Estimación para 2013
Decisiones de la ECHA			
Decisiones sobre la evaluación de expedientes			
- Nº de evaluaciones de expedientes iniciadas	500	500	500
- Nº de decisiones sobre la evaluación de expedientes	350	350	350
- Nº de decisiones sobre la evaluación de sustancias		10	30
Decisiones sobre la puesta en común de datos	50	50	400
Decisiones sobre verificaciones de integridad (negativas)	660	90	160
Decisiones sobre verificaciones de integridad (positivas, es decir, con números de registro o confirmación de actualización)	20 350	4 600	12 000
Decisiones sobre la facilitación de información solicitada por terceros	280	25	100
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	150	30	65
Decisiones sobre solicitudes de uso de nombres alternativos	20	50	150

Principales motores de actividad de la ECHA	Estimación para 2011	Estimación para 2012	Estimación para 2013
Recursos	100	100	100
Otros			
Actualizaciones del proyecto de plan de acción móvil comunitario para sustancias sujetas a evaluación	1	1	1
Recomendaciones a la Comisión Europea para la lista de autorización	1	1	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	7 000	7 000	10 000
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	4
Reuniones del CEM	6	6	6
Reuniones del CER	6	6	6
Reuniones del CASE	4	4	5
Reuniones del Foro	3	6	3
Nuevos puestos AT para cubrir	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocidas

²³ Biocidas

²⁴ Biocidas

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

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur